

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Landasan Teori

2.1.1 Pengertian Pedagang Besar Farmasi

Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (permenkes, 2011).

PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (permenkes, 2011). PBF dan PBF cabang hanya dapat mengadakan, menyimpan dan menyalurkan obat dan/atau bahan obat yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh Menteri. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi dan/atau sesama PBF. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan bahan obat dari industri farmasi, sesama PBF dan/atau melalui importasi (permenkes, 2017).

Fokus PBF adalah memastikan bahwa kualitas dan kemanjuran produk pada saat pendistribusian sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. PBF harus memiliki sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) guna menjamin kualitas obat yang baik, agar produk yang diberikan tetap terjaga khasiatnya (Majalah Farmasetika, 2021).

2.1.2 Tugas dan Fungsi PBF

Selain mempunyai fungsi sebagai tempat pendidikan dan pelatihan, PBF dan PBF cabang memiliki tugas dan fungsi lain, diantaranya (permenkes, 2011: PBF dan PBF Cabang hanya dapat mengadakan, menyimpan, dan menyalurkan obat dan/atau bahan obat sesuai dengan CDOB yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan Menteri. Selain itu, PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi dan/atau sesama PBF.

PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan bahan obat dari industri farmasi, sesama PBF dan/atau melalui importasi dan dilaksanakan sesuai peraturan perundang-undangan. PBF dan PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF atau PBF Cabang lain, fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan perundang-undangan meliputi: apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, atau toko obat.

2.2 Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

2.2.1 Prinsip umum

Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan/atau bahan obat dalam rantai distribusi. Semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat dan/atau bahan obat bertanggungjawab untuk memastikan mutu obat dan/atau bahan obat dan mempertahankan integritas rantai distribusi selama proses distribusi juga harus menerapkan prinsip kehati-hatian (*due diligence*) dengan mematuhi prinsip CDOB (BPOM RI, 2020).

2.2.2 Manajemen Mutu

Fasilitas distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan dengan jelas, dikaji secara sistematis dan semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang bermakna harus divalidasi dan didokumentasikan. Sistem mutu harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu. Pencapaian sasaran mutu merupakan tanggung jawab dari penanggung jawab fasilitas distribusi, membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen manajemen puncak.

2.2.3 Sistem Mutu

Dalam suatu organisasi, pemastian mutu berfungsi sebagai alat manajemen. Harus ada kebijakan mutu terdokumentasi yang menguraikan maksud

keseluruhan dan persyaratan fasilitas distribusi yang berkaitan dengan mutu, sebagaimana dinyatakan dan disahkan secara resmi oleh manajemen.

Sistem pengelolaan mutu harus mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya, serta kegiatan yang diperlukan untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat yang dikirim tidak tercemar selama penyimpanan dan/atau transportasi. Totalitas dari tindakan ini digambarkan sebagai sistem mutu. Sistem mutu harus mencakup ketentuan untuk memastikan bahwa pemegang izin edar dan Badan POM segera diberi tahu dalam kasus obat dan/atau bahan obat palsu atau dicurigai palsu. Obat dan/atau bahan obat tersebut harus disimpan di tempat yang aman/terkunci, terpisah dengan label yang jelas untuk mencegah penyaluran lebih lanjut.

Manajemen puncak harus menunjuk penanggung jawab untuk tiap fasilitas distribusi, yang memiliki wewenang dan tanggung jawab yang telah ditetapkan untuk memastikan bahwa sistem mutu disusun, diterapkan dan dipertahankan. Manajemen puncak fasilitas distribusi harus memastikan semua bagian dari sistem mutu dilengkapi dengan sumber daya manusia yang kompeten dan memadai, dan sumber daya lain (misal, bangunan, peralatan, dan fasilitas) yang memadai. Lingkup dan kompleksitas kegiatan fasilitas distribusi harus dipertimbangkan ketika mengembangkan sistem manajemen mutu atau memodifikasi sistem manajemen mutu yang sudah ada.

Sistem mutu harus didokumentasikan secara lengkap dan dipantau efektivitasnya. Semua kegiatan yang terkait dengan mutu harus didefinisikan dan didokumentasikan. Harus ditetapkan adanya sebuah panduan mutu tertulis atau dokumentasi lainnya yang setara.

Fasilitas distribusi harus menetapkan dan mempertahankan prosedur untuk identifikasi, pengumpulan, penomoran, pencarian, penyimpanan, pemeliharaan, pemusnahan dan akses ke semua dokumen yang berlaku.

Sistem mutu harus ditetapkan dengan cara yang sesuai dengan ruang lingkup dan struktur organisasi fasilitas distribusi.

Harus tersedia sistem pengendalian perubahan yang mengatur perubahan proses kritis. Sistem ini harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu. Sistem mutu harus memastikan bahwa Obat dan/atau bahan obat diperoleh, disimpan,

disediakan, dikirimkan atau diekspor dengan cara yang sesuai dengan persyaratan CDOB. Tanggung jawab manajemen ditetapkan secara jelas. Obat dan/atau bahan obat dikirimkan ke penerima yang tepat dalam jangka waktu yang sesuai. Kegiatan yang terkait dengan mutu dicatat pada saat kegiatan tersebut dilakukan. Penyimpanan terhadap prosedur yang sudah ditetapkan didokumentasikan dan diselidiki.

Tindakan perbaikan dan pencegahan yang tepat diambil untuk memperbaiki dan mencegah terjadinya penyimpanan sesuai dengan prinsip manajemen risiko mutu. Direkomendasikan untuk dilakukan inspeksi, audit dan sertifikasi kepatuhan terhadap sistem mutu (misalnya seri *International Organization for Standardization (ISO)* atau Pedoman Nasional dan Internasional lainnya) oleh Badan eksternal. Meskipun demikian, sertifikasi tersebut tidak dianggap sebagai pengganti sertifikasi penerapan pedoman CDOB dan prinsip CDOB yang terkait dengan obat dan/atau bahan obat.

2.2.4 Pengelolaan Kegiatan Berdasarkan Kontrak

Sistem manajemen mutu harus mencakup pengendalian dan pengkajian berbagai kegiatan berdasarkan kontrak. Proses ini harus mencakup manajemen risiko mutu yang meliputi: Penilaian terhadap kesesuaian dan kompetensi pihak yang ditunjuk untuk melaksanakan kegiatan berdasarkan kontrak sebelum kegiatan tersebut dijalankan, serta memeriksa status legalitasnya jika diperlukan.

Penetapan tanggung jawab dan proses komunikasi antar pihak yang berkepentingan dengan kegiatan yang terkait mutu. Untuk kegiatan berdasarkan kontrak harus dituangkan dalam perjanjian tertulis antara pemberi dan penerima kontrak. Pemantauan dan pengkajian secara teratur kinerja penerima kontrak, identifikasi dan penerapan setiap perbaikan yang diperlukan.

2.2.5 Kajian dan Pemantauan Manajemen

Manajemen puncak harus memiliki proses formal untuk mengkaji sistem manajemen mutu secara periodik. Kajian tersebut mencakup: pengukuran capaian sasaran sistem manajemen mutu. Penilaian indikator kinerja yang dapat digunakan untuk memantau efektivitas proses dalam sistem manajemen mutu, seperti

keluhan, penyimpangan, CAPA, perubahan proses, umpan balik terhadap kegiatan berdasarkan kontrak; proses inspeksi diri termasuk pengkajian risiko dan audit; penilaian eksternal seperti temuan inspeksi badan yang berwenang dan audit pelanggan

Peraturan, pedoman dan hal baru yang terkait dengan mutu yang dapat mempengaruhi system manajemen mutu. Inovasi yang dapat meningkatkan kinerja sistem manajemen mutu Perubahan iklim usaha dan sasaran bisnis yang sudah ditetapkan sebelumnya. Kajian manajemen mutu harus dilakukan secara berkala dan hasilnya dikomunikasikan secara efektif.

2.2.6 Manajemen Risiko Mutu

Manajemen risiko mutu adalah suatu proses sistematis untuk menilai, mengendalikan, mengkomunikasikan dan mengkaji resiko terhadap mutu obat dan/atau bahan obat. Hal ini dapat dilaksanakan baik secara proaktif maupun retrospektif. Fasilitas distribusi harus melaksanakan penilaian risiko secara berkesinambungan untuk menilai risiko yang mungkin terjadi terhadap mutu dan integrasi obat dan/atau bahan obat sistem mutu harus disusun dan diterapkan untuk menangani setiap potensi risiko yang teridentifikasi. Sistem mutu harus ditinjau ulang dan direvisi secara berkala untuk menangani risiko baru yang teridentifikasi pada saat pengkajian risiko.

Manajemen risiko mutu harus memastikan bahwa evaluasi risiko didasarkan pada pengetahuan ilmiah, pengalaman terhadap proses yang dievaluasi dan berkaitan erat dengan perlindungan pasien. Usaha perbaikan, formalitas dan dokumentasi pengkajian risiko mutu harus setara dengan tingkat risiko yang ditimbulkan.

Harus tersedia prosedur yang mengatur tentang pembuatan dan pengelolaan dokumentasi yang terkait dengan informasi obat dan/atau bahan obat. Harus ada ketentuan mengenai identifikasi visual terhadap obat dan/atau bahan obat yang berpotensi dipalsukan. Prosedur tersebut harus mencakup ketentuan untuk melaporkan obat dan/atau bahan obat diduga palsu ke pemegang izin dan/atau produsen dan Badan POM.

2.2.7 Organisasi, Manajemen, dan Personalia

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi obat dan/atau bahan obat yang benar sangat bergantung pada personil yang menjalankannya. Harus ada personil yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi. Tanggung jawab masing-masing personil harus dipahami dengan jelas dan dicatat. Semua personil harus memahami prinsip CDOB dan harus menerima pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya.

2.2.8 Organisasi dan Manajemen

Harus ada struktur organisasi untuk tiap bagian yang dilengkapi dengan bagan organisasi yang jelas. Tanggung jawab, wewenang dan hubungan antar semua personil harus ditetapkan dengan jelas. Tugas dan tanggung jawab harus didefinisikan secara jelas dan dipahami oleh personil yang bersangkutan serta dijabarkan dalam uraian tugas. Kegiatan tertentu yang memerlukan perhatian khusus misalnya pengawasan kinerja, dilakukan sesuai dengan ketentuan dan peraturan. Personil yang terlibat dirantai distribusi harus diberi penjelasan dan pelatihan yang memadai mengenai tugas dan tanggung jawab.

Personil yang bertanggungjawab dalam kegiatan manajerial dan teknis harus memiliki wewenang dan sumber daya yang diperlukan untuk menyusun, mempertahankan, mengidentifikasi dan memperbaiki penyimpangan system mutu. Tiap personil tidak dibebani tanggung jawab yang lebih untuk menghindari risik terhadap mutu obat dan/atau bahan obat.

Harus tersedia aturan untuk memastikan bahwa manajemen dan personil tidak mempunyai konflik kepentingan dalam aspek komersial, politik, keuangan dan tekanan lain yang dapat berpengaruh terhadap mutu pelayanan atau integritas obat dan/atau bahan obat. Harus tersedia prosedur keselamatan yang berkaitan dengan semua aspek yang sesuai, misal keamanan personil dan sarana, perlindungan lingkungan dan integritas obat dan/atau bahan obat.

2.2.9 Penanggung Jawab

Manajemen puncak di fasilitas distribusi harus menunjuk seseorang penanggung jawab. Penanggung jawab harus memenuhi tanggung jawabnya, bertugas penuh waktu dan memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Jika penanggung jawab fasilitas distribusi tidak dapat melaksanakan tugasnya dalam waktu yang ditentukan, maka harus dilakukan pendelegasian tugas kepada tenaga teknis kefarmasian. Tenaga teknis kefarmasian yang mendapat pendelegasian wajib melaporkan kegiatan yang dilakukan kepada penanggung jawab.

Penanggung jawab mempunyai uraian tugas yang harus memuat kewenangan dalam hal pengambilan keputusan sesuai dengan tanggung jawabnya. Manajemen fasilitas distribusi harus memberikan kewenangan, sumber daya dan tanggung jawab yang diperlukan kepada penanggung jawab untuk menjalankan tugasnya.

Penanggung jawab harus Apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan. Di samping itu, telah memiliki pengetahuan dan mengikuti pelatihan CDOB yang memuat aspek keamanan, identifikasi obat dan/atau bahan obat, deteksi dan pencegahan masuknya obat dan/atau bahan obat palsu ke dalam rantai distribusi.

Penanggung jawab dalam pelaksanaan tugasnya harus memastikan bahwa fasilitas distribusi telah menerapkan CDOB dan memenuhi pelayanan publik. Penanggung jawab memiliki tanggung jawab antara lain: menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu. Fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga akurasi dan mutu dokumentasi. Menyusun dan/atau menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan mengenai CDOB untuk semua personil yang terkait dalam kegiatan distribusi. Mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan obat dan/atau bahan obat. Memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif. Melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan. Meluluskan obat dan/atau bahan obat kembalian untuk dikembalikan ke dalam stok obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual

Apoteker Penanggung Jawab PBF turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan distribusi dan/atau transportasi obat dan/atau bahan obat. Memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan. 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. Turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan obat dan/atau bahan obat kembalian, rusak, hasil penarikan kembali atau diduga palsu. Memastikan pemenuhan persyaratan lain yang diwajibkan untuk obat dan/atau bahan obat tertentu sesuai peraturan perundang-undangan.

2.2.10 Personil Lainnya

Harus dipastikan tersedianya personil yang kompeten dalam jumlah yang memadai di tiap kegiatan yang dilakukan dirantai distribusi, untuk memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat tetap terjaga.

2.2.11 Pelatihan

Semua personil harus memenuhi kualifikasi yang disyaratkan dalam CDOB dengan mengikuti pelatihan dan memiliki kompetensi sebelum memulai tugas, berdasarkan suatu prosedur tertulis dan sesuai dengan program pelatihan termasuk keselamatan kerja. Penanggung jawab juga harus menjaga kompetensinya dalam CDOB melalui pelatihan rutin berkala.

Di samping itu, pelatihan harus mencakup aspek identifikasi dan menghindari obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi

Harus diberikan pelatihan khusus kepada personil yang menangani obat dan/atau bahan obat yang memerlukan persyaratan penanganan yang lebih keras seperti obat dan/atau bahan obat berbahaya, bahan radioaktif, narkotika, psikotropika, rentan untuk disalahgunakan, dan sensitif terhadap suhu

Semua dokumentasi pelatihan harus disimpan, dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi secara berkala dan didokumentasikan.

2.2.12 Higiene

Harus tersedia prosedur tertulis berkaitan dengan higiene personil yang relevan dengan kegiatannya mencakup kesehatan, higiene dan pakaian kerja. Dilarang menyimpan makanan, minuman, rokok atau obat untuk penggunaan pribadi di area penyimpanan

Personil yang terkait dengan distribusi obat dan/atau bahan obat harus memakai pakaian yang sesuai untuk kegiatan yang dilakukan. Personil yang menangani obat dan/atau bahan obat berbahaya, termasuk yang mengandung bahan yang sangat aktif (misalnya korosif, mudah meledak, mudah menyala, mudah terbakar), beracun, dapat menginfeksi atau sensitisasi, harus dilengkapi dengan pakaian perlindungan sesuai dengan persyaratan kesehatan dan keselamatan kerja (K3).

Harus tersedia ketentuan perusahaan (*codes of practice*) yang mengatur hak dan kewajiban personil termasuk namun tidak terbatas pada pemberian sanksi kepada personil yang melakukan penyimpangan distribusi termasuk kegiatan terkait obat dan/atau bahan obat.

2.2.13 Bangunan dan Peralatan

Fasilitas distribusi bangunan dan peralatan harus mampu menjamin keamanan dan mutu obat dan bahan obat. Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF. Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan.

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 dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.

Jika bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari fasilitas distribusi. Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat dan/atau bahan obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kadaluwarsa dari obat dan/atau bahan obat yang dapat disalurkan

Jika diperlukan area penyimpanan dengan kondisi khusus, harus dilakukan pengendalian yang memadai untuk menjaga agar semua bagian terkait dengan area penyimpanan berada dalam parameter suhu, kelembaban dan pencahayaan yang dipersyaratkan. Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (misalnya narkotika).

Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang mengandung bahan radioaktif dan bahan berbahaya lain yang dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan. Area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman harus terpisah, terlindungi dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai.

Akses masuk dan keluar untuk masing-masing area penerimaan dan pengiriman dapat bergabung namun harus ada sistem pencegahan atau penjaminan tidak terjadinya campur baur antara proses penerimaan dan pengiriman. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan kepada personil yang berwenang. Langkah pencegahan dapat berupa sistem alarm dan kontrol akses yang memadai

Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur personil termasuk personil kontrak yang memiliki akses terhadap obat dan/atau bahan obat di area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman, untuk meminimalkan kemungkinan obat dan/atau bahan obat diberikan kepada pihak yang tidak berhak. Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan

pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan. Peralatan pembersihan yang dipakai harus sesuai agar tidak menjadi sumber kontaminasi terhadap obat dan/atau bahan obat.

Bangunan dan fasilitas harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan perekat atau hewan lain. Program pencegahan dan pengendalian hama harus tersedia.

Ruang istirahat, toilet dan kantin untuk personel harus terpisah dari area penyimpanan.

2.2.14 Suhu dan Pengendalian Lingkungan

Harus tersedia prosedur tertulis dan peralatan yang sesuai untuk mengendalikan lingkungan selama penyimpanan obat dan/atau bahan obat. Faktor lingkungan yang harus dipertimbangkan, antara lain suhu, kelembaban, dan kebersihan bangunan

Area penyimpanan harus dipetakan pada kondisi suhu yang mewakili. Sebelum digunakan, harus dilakukan pemetaan awal sesuai dengan prosedur tertulis. Pemetaan harus diulang sesuai dengan hasil kajian risiko atau jika dilakukan modifikasi yang signifikan terhadap fasilitas atau peralatan pengendalian suhu. Peralatan pemantauan suhu harus ditempatkan sesuai dengan hasil pemetaan.

2.2.15 Peralatan

Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer, genset, dan *chiller*.

Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus dikalibrasi secara berkala dengan metodologi yang tepat. Kalibrasi peralatan harus mampu tertelusur. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.

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 pengendalian udara dan peralatan lain yang digunakan pada rantai distribusi.

2.2.16 Penerimaan

Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh diterima jika kadaluwarsa, atau mendekati tanggal kadaluwarsa sehingga kemungkinan besar obat dan/atau bahan obat telah kadaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen.

Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus, harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai dilakukan pemeriksaan. Nomor bets dan tanggal kadaluwarsa obat dan/atau bahan obat harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran.

Jika ditemukan obat dan/atau bahan obat diduga palsu, bets tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar. Pengiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima dari sarana transportasi harus diperiksa sebagai bentuk verifikasi terhadap keutuhan kontainer / sistem penutup, fisik dan fitur kemasan serta label kemasan.

2.2.17 Penyimpanan

Penyimpanan dan penanganan obat dan/atau bahan obat harus mematuhi peraturan perundang-undangan. Kondisi penyimpanan untuk obat dan/atau bahan obat harus sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi atau non-farmasi yang memproduksi bahan obat standar mutu farmasi. Volume pemesanan obat dan/atau bahan obat harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan.

Obat dan/atau bahan obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat dan/atau bahan obat dan terlindungi dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain. Perhatian

khusus harus diberikan untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan kondisi penyimpanan khusus. Kontainer obat dan/atau bahan obat yang diterima harus dibersihkan sebelum disimpan

Kegiatan yang terkait dengan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus memastikan terpenuhinya kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan dan memungkinkan penyimpanan secara teratur sesuai kategorinya; obat dan/atau bahan obat dalam status karantina, diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik atau diduga palsu. Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi *stock* sesuai dengan tanggal kadaluwarsa obat dan/atau bahan obat mengikut kaidah *First Expired First Out (FEFO)*.

Obat dan/atau bahan obat harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur-baur. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh langsung diletakkan dilantai. Obat dan/atau bahan obat yang kadaluwarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Penarikan secara fisik untuk obat dan/atau bahan obat kadaluwarsa harus dilakukan secara berkala.

Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan *stock opname* secara berkala berdasarkan pendekatan risiko. Perbedaan stok harus diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis yang ditentukan untuk memeriksa ada tidaknya campur-bau, kesalahan keluar-masuk, pencurian, penyalahgunaan obat dan/atau bahan obat. Dokumentasi yang berkaitan dengan penyelidikan harus disimpan untuk menjaga waktu yang telah di tentukan

2.2.18 Pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat

Pemusnahan dilaksanakan terhadap obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan. 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.

Dalam hal pemusnahan menggunakan jasa pihak ketiga, maka harus memastikan bahwa pemusnahan disaksikan dan dilakukan sesuai ketentuan di bidang lingkungan hidup. Jumlah dan intensitas obat dan bahan obat yang akan dimusnahkan harus disesuaikan dengan ketersediaan waktu penyaksian pelaksanaan pemusnahan sampai selesai, sehingga tidak berpotensi terjadinya kebocoran obat dan bahan obat yang akan dimusnahkan.

Obat dan bahan obat yang akan dimusnahkan dilakukan *pre-destroy* dengan merusak bentuk sediaan dan menghilangkan identitas produk. Hasil *pre-destroy* harus mempertimbangkan aspek keamanan lingkungan dan personel. Proses pemusnahan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dokumentasi terkait pemusnahan obat dan/atau bahan obat termasuk laporannya harus disimpan sesuai ketentuan.

2.2.19 Penerimaan

Saat penerimaan surat pesanan baik secara manual maupun secara elektronik, penanggungjawab harus memastikan bahwa pemesanan terdaftar sebagai pelanggan atau anggota yang terverifikasi dalam sistem aplikasi. Kebenaran dan keabsahan surat pesanan, meliputi: Nama dan alamat penanggungjawab sarana pemesan. Nama, bentuk dan ketentuan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan dari obat/bahan obat yang dipesan. Nomor surat pesanan. Nama, alamat, dan izin sarana pemesan. Nama, Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) / Surat Izin Praktik Tenaga Tenis Kefarmasian (SIPTTK) Penanggung Jawab sarana pemesan.

Kewajaran pemesan dengan mempertimbangkan: jumlah dan frekuensi pemesan termasuk kapasitas tempat penyimpanan sarana pemesan. Jenis obat yang dipesan mencakup pertimbangan terhadap obat-obat yang sering disalahgunakan. Lokasi sarana dan kondisi pelayanan mencakup lokasi sarana di wilayah keramaian atau dekat dengan fasilitas pelayanan kesehatan dan pertimbangan jumlah pelayanan resep atau tersediannya praktik dokter di sarana pemesan. Dalam hal tersebut kecurigaan terhadap keabsahan dan kewajaran pesanan harus dilakukan konfirmasi kepada penanggungjawab sarana pemesan.

baik secara langsung maupun tidak langsung. Pelaksanaan konfirmasi harus didokumentasikan.

2.2.20 Pengambilan

Obat dan/atau bahan obat harus dikemas sedemikian rupa sehingga kerusakan, kontaminasi dan pencurian dapat dihindari. Kemasan harus memadai untuk mempertahankan kondisi penyimpanan obat dan/atau bahan obat selama transportasi. Kontainer obat dan/atau bahan obat yang akan dikirimkan harus disegel.

2.2.21 Pengiriman

Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Untuk penyaluran obat dan/atau bahan obat ke orang / pihak yang berwenang atau berhak untuk keperluan khusus, seperti penelitian, *special access* dan uji klinik, harus dilengkapi dengan dokumen yang mencakup tanggal, nama obat, dan/atau bahan obat, bentuk sediaan, nomor bets, jumlah, nama, dan alamat pemasok, nama dan alamat pemesan/penerima. Proses pengiriman dan kondisi penyimpanan harus sesuai dengan persyaratan obat dan/atau bahan obat dari industri farmasi. Dokumentasi harus disimpan dan mampu tertelusur.

Prosedur tertulis untuk pengiriman obat dan/atau bahan obat harus tersedia. Prosedur tersebut harus mempertimbangkan sifat obat dan/atau bahan obat serta tindakan pencegahan khusus.

2.2.22 Transportasi

Untuk obat dan/atau bahan obat yang memerlukan kondisi khusus selama transportasi (misalnya suhu dan kelembaban), industri farmasi harus mencantumkan kondisi khusus tersebut pada penandaan dan dimonitor serta dicatat. Transportasi dan penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang mengandung zat berbahaya misalnya beracun, bahan radio aktif dan bahan berbahaya lainnya yang dapat menimbulkan risiko khusus dalam hal penyalahgunaan, kebakaran atau ledakan (misalnya cairan mudah terbakar /

menyala, padatan dan gas beertekanan) harus disimpan dalam area terpisah dan aman, dan diangkut dalam kontainer dan kendaraan yang aman, dengan desain yang sesuai. Di samping itu, harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di tingkat nasional dan kesepakatan internasional.

2.2.23 Kontrol Suhu Selama Transportasi

Harus tersedia sistem kontrol suhu yang tervalidasi (misalnya kemasan termal, kontainer yang suhunya dikontrol, dan kendaraan berpendingin) untuk memastikan kondisi transportasi yang benar dipertahankan antara fasilitas distribusi dan pelanggan. Pelanggan harus mendapatkan data suhu pada saat serah terima obat dan/atau bahan obat. Jika diperlukan, pelanggan dapat memperoleh dokumen data suhu untuk menunjukkan bahwa obat dan/atau bahan obat tetap dalam kondisi suhu penyimpanan yang dipersyaratkan selama transportasi.

Jika menggunakan kendaraan berpendingin, alat pemantau suhu selama transportasi harus dipelihara dan dikalibrasi secara berkala atau minimal sekali setahun. Persyaratan ini meliputi pemetaan suhu pada kondisi yang representatif dan harus mempertimbangkan variasi musim. Jika diperlukan, pelanggan dapat memperoleh dokumen data suhu untuk menunjukkan bahwa obat dan/atau bahan obat tetap dalam kondisi suhu penyimpanan yang dipersyaratkan dalam transportasi

Jika menggunakan *cool-pack* dalam kotak terlindungi (*insulated boxes*), *cool-pack* harus diletakkan sedemikian rupa sehingga tidak bersentuhan langsung dengan obat dan/atau bahan obat. Personil harus dilatih tentang prosedur pengemasan dan penggunaan ulang *cool-pack*.

Harus tersedia sistem untuk mengontrol penggunaan ulang *cool-pack* untuk memastikan tidak terjadi kesalahan dalam penggunaan paket *cool-pack*. Harus ada pembeda secara fisik yang memadai antara beku (*frozen*) dan “*chilled ice pack*”. Harus tersedia prosedur tertulis yang menjelaskan proses pengiriman obat dan/atau bahan obat yang sensitif terhadap suhu. Prosedur ini juga harus mencakup kejadian yang tidak diharapkan seperti kerusakan kendaraan atau tidak

terkirim. Di samping itu, harus tersedia prosedur tertulis untuk menyelidiki dan menangani penyimpangan suhu.

2.2.24 Dokumentasi

Dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi tertulis baik secara manual maupun elektronik harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan memenuhi prinsip ketertelusuran, keamanan, aksesibilitas, integritas dan validasi.

Dokumentasi meliputi dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan); dokumen prosedur tertulis, dokumen instruksi tertulis, dokumen kontrak, catatan, data, dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik.

Dokumentasi yang jelas dan rinci merupakan dasar untuk memastikan bahwa setiap personil melaksanakan kegiatan, sesuai uraian tugas sehingga memperkecil risiko kesalahan.

Dokumentasi harus komprehensif mencakup ruang lingkup kegiatan fasilitas distribusi dan ditulis dalam bahasa yang jelas, dimengerti oleh personil dan tidak berarti ganda.

Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh personil yang berwenang. Prosedur tertulis tidak ditulis tangan dan harus dicetak. Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat.

Dokumen harus disimpan selama minimal 5 tahun. Seluruh dokumentasi harus tersedia sebagaimana mestinya. Semua dokumentasi harus mudah didapat kembali, di simpan dan dipelihara pada tempat yang aman untuk mencegah dari perubahan yang tidak sah, kerusakan dan/atau kehilangan dokumen.

Dokumentasi distribusi harus mencakup informasi berikut: tanggal, nama obat dan/atau bahan obat, nomor bets, tanggal kadaluwarsa, jumlah yang diterima/disalurkan nama dan alamat pemasok/ pelanggan. Dokumentasi harus dibuat pada saat kegiatan berlangsung, sehingga mudah untuk ditelusuri.

2.3 Pengertian Kualitas Pelayanan

Dalam Jurnal Ilmiah Manajemen dan Bisnis (2016) menurut Bout *et al.* kualitas pelayanan dapat diartikan sebagai sebuah bidang pembelajaran yang telah dikembangkan untuk mendefinisikan dan menggambarkan bagaimana pelayanan disampaikan dalam kondisi tertentu agar dapat memuaskan pelanggan atau penerima. Selain itu menurut Kotler dalam Jurnal Ilmiah Manajemen dan Bisnis (2016) hubungan antara kualitas jasa dengan kepuasan konsumen terdapat hubungan yang erat antara kualitas produk dengan pelayanan, kepuasan konsumen dan profitabilitas perusahaan. Semakin tinggi tingkat kualitas menyebabkan semakin tingginya kepuasan konsumen, dan juga mendukung harga yang lebih tinggi. Jika suatu perusahaan yang dapat menghasilkan kualitas pelayanan dapat memenuhi atau melebihi harapan konsumen, maka dapat dikatakan perusahaan tersebut telah dapat memuaskan konsumennya, dan dapat juga disebut perusahaan berkualitas.

Tujuan umum dan pelayanan yang berkualitas menurut Kotler dan Keller dalam Jurnal Ilmiah Manajemen dan Bisnis (2016) sebagai berikut: Pemeliharaan pelanggan (*customer maintenance*). Pemberi layanan memberikan pelayanan yang terbaik agar dapat memuaskan pelanggan dan setiap keluhan pelanggan ditanggapi dengan baik sebagai evaluasi dalam memperbaiki pelayanan kepada pelanggan yang baik. Mengingat pelanggan (*customer retention*). Pelanggan yang mendapatkan pelayanan yang berkualitas dari suatu perusahaan akan merasa puas dan akan kembali lagi untuk membeli barang atau jasa perusahaan yang memberikan pelayanan tersebut. Mengembangkan pelanggan baru (*new customer development*). Pelanggan yang menerima pelayanan yang berkualitas tinggi akan mengajak orang lain untuk ikut membeli produk atau jasa perusahaan tersebut, sehingga perusahaan mendapatkan penambahan pelanggan.

2.3.1 Pengertian Pelayanan

Menurut Wibowati (2016) pelayanan ialah setiap aktivitas yang dilakukan untuk memenuhi kebutuhan dan keinginan dari pihak lain. Pelayanan terhadap pelanggan sangat penting dilakukan perusahaan karena tanpa pelayanan yang bagus maka pelanggan tidak akan mau membeli produk yang akan

diperjualbelikan. Sedangkan menurut Tjipto dalam Wibowati (2016) merupakan suatu penyajian produk atau jasa sesuai ukuran yang berlaku di tempat produk tersebut diadakan dan penyampaianya setidaknya sama dengan yang diinginkan dan diharapkan oleh konsumen (Wibowati, 2020).

2.3.2 Pengertian Kepuasan Pelanggan

Menurut Kotler (2021) yaitu tingkat perasaan dimana seseorang menyatakan hasil perbandingan atas kinerja produk jasa yang diterima dengan yang diharapkan. Sedangkan menurut Zethaml dan Bitner kepuasan pelanggan merupakan perbandingan antara persepsi pelanggan terhadap jasa yang diterima dan harapannya sebelum menggunakan jasa tersebut.

Pada umumnya harapan pelanggan merupakan perkiraan atau keyakinan pelanggan tentang apa yang akan diterimanya bila ia membeli atau mengkonsumsi suatu produk (barang dan jasa). Sedangkan kualitas pelayanan yang dirasakan ialah persepsi pelanggan terhadap apa yang ia terima setelah mendapatkan produk yang dibeli.

Harapan pelanggan dibentuk dan didasarkan oleh beberapa faktor, diantaranya pengalaman berbelanja di masa lalu, opini teman dan kerabat, serta informasi dan janji-janji perusahaan dan para pesaing. Beberapa faktor penyebab utama tidak terpenuhinya harapan pelanggan, meliputi:

- 1) Pelanggan keliru mengkomunikasikan jasa yang diinginkan
- 2) Pelanggan keliru menafsirkan signal (harga, positioning, dan lain-lain)
- 3) Miskomunikasi rekomendasi mulut ke mulut
- 4) Kinerja karyawan perusahaan yang buruk
- 5) Miskomunikasi penyedia jasa oleh pesaing.

Diantara faktor tersebut ada yang bisa dikendalikan oleh perusahaan. Dengan demikian, perusahaan bertanggung jawab untuk meminimumkan miskomunikasi dan misinterpretasi yang mungkin terjadi dan menghindarinya dengan cara merancang jasa yang sudah dipahami dengan jelas.

Beberapa cara yang dapat digunakan untuk mengukur tingkat kepuasan seorang konsumen menurut Kotler dalam Jurnal Ilmiah, 2016:

- 1) Sistem keluhan dan saran (*Complain and suggestion system*). Suatu organisasi yang berpusat pada konsumen, akan memudahkan pelanggan dalam memberi masukan dan keluhan atas pelayanan yang mereka rasakan. Beberapa cara yang umum dilakukan oleh perusahaan untuk menampung masukan dan keluhan dari para pelanggan adalah dengan menyediakan kotak saran, menyebarkan kuisioner dan menyediakan *customer hotline*.
- 2) Survei kepuasan pelanggan (*Customer satisfaction survey*). Survei ini dapat dilakukan dengan menghubungi pelanggan melalui telepon atau melakukan wawancara secara langsung. Dengan cara ini, perusahaan mendapat *feedback* secara langsung dari pelanggan serta membangun hubungan dengan pelanggannya. Pengukuran kepuasan pelanggan melalui metode ini dapat dilakukan dengan beberapa cara, diantaranya:
 - a) *Directly Reported Satisfaction*

Pengukuran dilakukan secara langsung melalui pertanyaan
 - b) *Derived Dissatisfaction*

Pertanyaan yang diajukan menyangkut 2 hal utama, yaitu besarnya harapan pelanggan terhadap atribut tertentu dan besarnya kinerja yang telah mereka rasakan atau terima
 - c) *Problem Analysis*

Pelanggan yang dijadikan responden, diminta untuk mengungkapkan 2 hal pokok, yaitu: masalah-masalah yang mereka hadapi berkaitan dengan penawaran dari manajemen perusahaan dan saran-saran untuk melakukan perbaikan
 - d) *Importance-Performance Analysis*

Dalam tehnik ini responden diminta merangking berbagai elemen dari penawaran berdasarkan derajat pentingnya setiap elemen tersebut. Selain itu, responden diminta merangking seberapa baik kinerja perusahaan dalam masing-masing elemen tersebut
 - e) *Ghost shopping*.

Perusahaan menugaskan seseorang untuk berperan sebagai pembeli dan memberikan laporan mengenai kekuatan dan kelemahan perusahaan maupun pesaing perusahaan

Analisis konsumen yang hilang (*Last customer analysis*). Analisis ini bertujuan untuk mempelajari mengapa pelanggan berhenti menggunakan jasa dan produk perusahaan. Untuk mengetahui hal-hal tersebut, perusahaan dapat melakukan *exit interview*. Perusahaan juga harus mencari tahu seberapa besar tingkat kehilangan pelanggan (*customer loss rate*) untuk mengetahui seberapa besar kemampuan perusahaan dalam mempertahankan pelanggannya. Dalam menentukan tingkat kepuasan terdapat lima factor utama yang harus diperhatikan oleh perusahaan, yaitu:

Kualitas produk. Pelanggan akan merasa puas apabila hasil evaluasi mereka menunjukkan bahwa produk yang mereka gunakan berkualitas.

Kualitas pelayanan. Untuk industri jasa, pelanggan akan merasa puas apabila mereka mendapatkan pelayanan yang baik atau yang sesuai dengan yang diharapkan

Emosional. Pelanggan akan merasa bangga dan mendapatkan keyakinan bahwa orang lain akan kagum apabila menggunakan produk dengan merk tertentu yang cenderung mempunyai tingkat kepuasan lebih tinggi. Kepuasan yang diperoleh bukan karena kualitas dari produk tetapi nilai social atau *self esteem* yang membuat pelanggan menjadi puas dengan merk tertentu

Harga. Produk yang mempunyai kualitas sama tetapi menetapkan harga yang relative murah akan memberikan nilai yang lebih tinggi kepada pelanggan

Biaya. Pelanggan tidak perlu mengeluarkan biaya tambahan atau tidak perlu membuang waktu untuk mendapatkan suatu produk atau jasa, cenderung puas terhadap produk atau jasa itu.

2.2.3 Dimensi Kepuasan Pelayanan

Model dimensi kualitas jasa atau layanan yang mempengaruhi kepuasan pelanggan menurut Parasuraman meliputi analisis terhadap 5 dimensi yang berpengaruh terhadap kualitas jasa yaitu:

- 1) *Reliability* (keandalan). Berkaitan dengan keandalan kemampuan petugas untuk memberikan pelayanan yang cepat, tidak membuat kesalahan apapun dan memuaskan

- 2) *Responsiveness* (daya tanggap). Sehubungan dengan kesediaan dan kemampuan petugas untuk memberi permintaan pelanggan dengan tanggap, serta menginformasikan secara tepat
- 3) *Assurance* (jaminan). Yakni mencakup pengetahuan, ketrampilan, kesopanan, mampu menumbuhkan kepercayaan pelanggan. Jaminan jugaberarti bahwa bebas bahaya, resiko dan keragu-raguan
- 4) *Empathy* (empati). Berarti kemudahan dalam melakukan hubungan komunikasi yang baik, perhatian pribadi dan memahami kebutuhan pelanggan dan bertindak demi kepentingan pelanggan
- 5) *Tangibles* (bukti fisik). Bukti langsung yang meliputi fasilitas fisik kendaraan, perlengkapan pengiriman sediaan obat.

2.3.4 Faktor yang mempengaruhi Kepuasan

Faktor-faktor dasar yang mempengaruhi kepuasan menurut Notoatmodjo (2007) yaitu:

1) Pengetahuan

Tingkat pengetahuan seseorang dapat mempengaruhi perilaku individu, yang mana makin tinggi tingkat pengetahuan seseorang tentang kesehatan maka makin tinggi untuk berperan serta

2) Kesadaran

Bila pengetahuan tidak dapat dipahami, maka dengan sendirinya timbul suatu kesadaran untuk berperilaku berpartisipasi

3) Sikap Positif

Sikap merupakan reaksi atau respon seseorang yang masih tertutup terhadap suatu stimulus atau objek. Sedangkan salah satu kompensasi dari sikap yang positif adalah menerima (*receiving*), diartikan bahwa orang mau dan memperhatikan stimulus yang diberikan

4) Sosial Ekonomi

Pelayanan yang diberikan sesuai dengan biaya yang dikeluarkan oleh pelanggan. Semakin tinggi biaya yang dikeluarkan oleh pelanggan maka semakin baik pelayanan yang diberikan

5) Sistem Nilai

Sistem nilai seorang pelanggan sangat mempengaruhi seorang pelanggan untuk mempersepsikan pelayanan kesehatan yang diberikan

6) **Pemahaman Pelanggan Tentang Jenis Pelayanan Yang Akan Diterimanya**

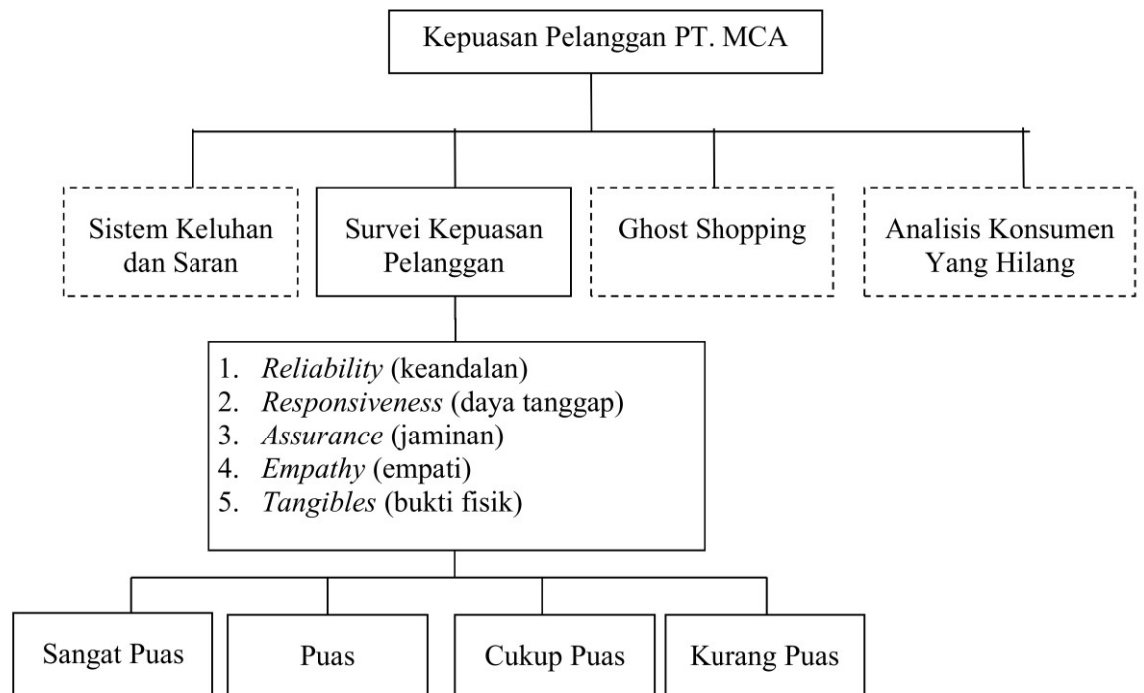
Tingkat pemahaman pelanggan terhadap tindakan yang diberikan akan mempengaruhi tingkat kepuasan seseorang terhadap tindakan

7) **Empati Yang Ditujukan Oleh Pemberi Pelayanan Kesehatan**

Sikap ini akan menyentuh emosi pelanggan. Factor ini akan berpengaruh terhadap tingkat kepatuhan pelanggan (*compliance*).

2.4 Kerangka Konsep

Adapun kerangka konseptual dalam penelitian ini adalah:



Gambar 2.1 Kerangka Konsep

- = Diamati
 = Tidak Diamati

2.5 Kerangka Teori

Tingkat kepuasan pelanggan dapat dilakukan dengan berbagai cara, salah satunya yaitu: survey kepuasan pelanggan yang dapat diukur dengan dilakukan secara langsung melalui pertanyaan. Dengan cara ini, perusahaan mendapat *feedback* secara langsung dari pelanggan serta membangun hubungan dengan pelanggannya.

Terdapat lima dimensi mutu untuk menilai mutu pelayanan, yaitu: *tangible* (bukti langsung), *reliability* (daya tanggap), *responsiveness* (keandalan), *assurance* (jaminan), dan *empathy* (empati). Penilaian kelima dimensi mutu tersebut dapat dilihat dari nilai harapan pelanggan dan pelayanan yang dirasakan sehingga dapat diketahui tingkat kepuasan pelanggan dan diklasifikasikan dalam beberapa tingkatan penilaian, yaitu: Sangat Puas, Puas, Cukup Puas dan Kurang Puas.