## **Instrumen Penelitian**

Penelitian ini menggunakan metode penelitian survey, responden yang di teliti adalah Penanggung jawab Pedagang Besar Farmasi Anugrah Argon Medica Kota Jambi. Instrumen yang digunakan pada penelitian ini berupa lembaran checklist kuisioner berguna untuk mengumpulkan data dengan cara mengamati dan memberi penilaian terhadap objek yang akan diteliti di lapangan.

**Tabel 3.1.** Tabel Item Pertanyaan Aspek CDOB

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Aspek CDOB** | **Aspek CDOB yang Diterapkan** | **Nomor Pertanyaan**  |
| **1** | Management mutu | Mempunyai Standar Operasional Prosedur (SOP) atau Prosedur Operasional Baku (POB) | 1,2 |
| **2** | Organisasi, manajemen, dan personalia | Mempunyai struktur organisasi, penanggung jawab Apoteker, Pelatihan mengenai CDOB, Penerapan Sistem K3 | 3,4, 5, 6, 7 |
| **3** | Bangunan dan peralatan | Memiliki izin lokasi PBF yang telah disetujui, memiliki papan nama PBF, ruangan penyimpanan memadai | 8,9,10,11,12,13 |
| **4** | Operasional  | Penerimaan, penyimpanan, pemisahan obat dan/atau bahan obat, Penyaluran, pemusnahan obat dan/atau bahan obat | 14,15,16,17,18,19,2021,22,23,24,2526,2728 |
| **5** | Inspeksi diri | Kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB | 29,30 |
| **6** | Keluhan obat dan/atau bahan obat kembalian, diduga palsu, dan penarikan kembali | Terdapat Prosedur Operasional Baku (POB) yang telah di dokumentasikan | 31,32,33,34,3536,3738 |
| **7** | Transportasi | Terjamin tidak mengalami perubahan kondisi selama tranportasi dan tidak mengurangi mutu | 39,40,41 |
| **8** | Fasilitas distribusi berdasarkan kontrak | Kontrak antar fasilitas distribusi dengan orang ketiga | 42 |
| **9** | Dokumentasi | Dokumen tertulis terkait dengan distribusi | 43,44,45 |
| **10** | Ketentuan khsusus Bahan obat | Terdapat *Certifcate of Analysis*(CoA) | 46 |
| **11** | Ketentuan khusus produk rantai dingin (*Cold Chain Products)* | Bangunan dan fasilitas CCP, penyimpanan CCP dengan suhu spesifikasi CCP dingin +2° s/d +8 °C dan suhu ruangan -25°s/d -15°C, pengiriman dilengkapi *icepack/coolpack* | 47,48,49,50,51,52,53,54 |
| **12** | Ketentuan khusus narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi | Pengadaan,penyimpanan, penyaluran, dokumentasi | 55,56,57,58,59,60,61,62,63,64 |