

## **BAB 2**

### **TINJAUAN UMUM**

### **PKL RUMAH SAKIT**

#### **2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktik Kefarmasian di Rumah Sakit**

1. Permenkes Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit.
2. Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan.
3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.
4. PerBPOM Nomor 24 Tahun 2021 tentang pengawasan pengelolaan obat, Bahan obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
5. Permenkes Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
6. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK. 01.07/MENKES/1970/2022 Tentang Perubahan Atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK. 01/07/MENKES/6485/2021 Tentang Formularium Nasional.
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2020 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit.
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
9. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 47 Tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Bidang Perumahsakitan.
10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2023 Tentang Penetapan dan Perubahan Penggolongan Psikotropika.
11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2023 Tentang Perubahan Penggolongan Prekursor.
12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2023 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.

13. Peraturan Presiden (PERPRES) Nomor 77 Tahun 2015 Tentang Pedoman Organisasi Rumah Sakit.
14. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
15. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi.
16. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2017 Tentang Akreditasi Rumah Sakit.
17. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2019 Tentang Perencanaan dan Pengadaan Obat Berdasarkan Katalog Elektronik.

## **2.2 Tinjauan Umum Rumah Sakit**

### **2.2.1 Definisi Rumah Sakit**

Berdasarkan peraturan pemerintah republik Indonesia nomor 47 tahun 2021 tentang penyelenggaraan bidang perumahsakitannya menjelaskan bahwa Rumah Sakit merupakan institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. Rumah sakit mempunyai tugas memberikan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna. Dalam menjalankan tugasnya, rumah sakit mempunyai 4 fungsi yaitu:

- a. Penyelenggaraan pelayanan pengobatan dan pemulihan kesehatan sesuai dengan standar pelayanan rumah sakit
- b. Pemeliharaan dan peningkatan kesehatan perorangan melalui pelayanan kesehatan yang paripurna melalui Pelayanan Kesehatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/ atau paliatif dengan menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan Gawat Darurat.
- c. Penyelenggaraan pendidikan dan penelitian dibidang kesehatan

- d. Penyelenggaraan tata kelola Rumah sakit dan tata Kelola klinis yang baik (Presiden RI, 2023)

### 2.2.2 Klasifikasi

Menurut Peraturan Pemerintah RI (2021) tentang klasifikasi Rumah Sakit yang ditetapkan oleh pemerintah yaitu berdasarkan kemampuan pelayanan, fasilitas kesehatan, sarana penunjang, dan sumber daya manusia. Berdasarkan jenis pelayanan yang diberikan, Rumah Sakit dibedakan dalam dua kategori yaitu:

1. Rumah Sakit umum

Rumah Sakit umum merupakan Rumah Sakit yang memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit. Rumah Sakit Umum terbagi menjadi beberapa kelas diantaranya :

- a. Rumah Sakit umum kelas A
- b. Rumah Sakit umum kelas B
- c. Rumah Sakit umum kelas C
- d. Rumah Sakit umum kelas D

2. Rumah Sakit khusus

Rumah Sakit Khusus merupakan Rumah Sakit yang memberikan pelayanan utama pada satu bidang atau satu jenis penyakit tertentu, berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ atau jenis penyakit.

Rumah Sakit Khusus terbagi menjadi beberapa kelas diantaranya :

- a. Rumah Sakit khusus kelas A
- b. Rumah Sakit khusus kelas B
- c. Rumah Sakit khusus kelas C

Rumah Sakit Khusus dapat menyelenggarakan pelayanan lain di luar kekhususannya, meliputi pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan kegawatdaruratan. Pelayanan rawat inap untuk pelayanan lain di luar kekhususannya paling banyak 40% dari seluruh jumlah tempat tidur di rawat inap. Rumah Sakit Khusus menangani beberapa hal yang mencakup :

- a. Ibu dan Anak

- b. Mata
- c. Gigi dan Mulut
- d. Ginjal
- e. Jiwa
- f. Infeksi
- g. Telinga, hidung, tenggorok dan kepala serta leher
- h. Paru
- i. Bedah
- j. Otak
- k. Orthopedi
- l. Kanker
- m. Jantung dan pembuluh darah

Klasifikasi Rumah Sakit tersebut berdasarkan fasilitas dan kemampuan pelayanan. Fasilitas yang mencakup sarana, prasarana maupun alat (baik alat medik maupun alat non medik). Sedangkan Sarana mencakup bangunan gedung. Ketersediaan tempat tidur rawat inap dalam Rumah Sakit juga dibedakan menjadi dua kategori yaitu :

- 1. Rumah Sakit Umum
  - a. Kelas A memiliki jumlah paling sedikit 250 tempat tidur
  - b. Kelas B memiliki jumlah paling sedikit 200 tempat tidur
  - c. Kelas C memiliki jumlah paling sedikit 100 tempat tidur
  - d. Kelas D memiliki jumlah paling sedikit 50 tempat tidur
- 2. Rumah Sakit Khusus
  - a. Kelas A memiliki jumlah paling sedikit 100 tempat tidur
  - b. Kelas B memiliki jumlah paling sedikit 75 tempat tidur
  - c. Kelas C memiliki jumlah paling sedikit 25 tempat tidur

### **2.2.3 Struktur Organisasi Rumah Sakit**

Berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia nomor 77 tahun 2015 tentang pedoman organisasi rumah sakit, pengaturan pedoman organisasi rumah sakit ini memiliki tujuan untuk mewujudkan organisasi rumah sakit yang efektif, efisien, dan akuntabel dalam rangka mencapai visi dan misi rumah sakit sesuai tata kelola perusahaan yang baik (*Good*

*Corporate Governance*) dan tata kelola teknis yang baik (*Good Clinical Government*). Pedoman ini berlaku untuk seluruh rumah sakit di Indonesia yang disesuaikan dengan besarnya kegiatan dan beban fungsi rumah sakit serta harus membagi habis seluruh tugas dan fungsi rumah sakit. Adapun struktur organisasi rumah sakit paling sedikit terdiri atas:

a. Kepala rumah sakit atau direktur rumah sakit.

Yaitu pimpinan tertinggi dengan jabatan kepala atau direktur utama, yang bertugas memimpin penyelenggaraan rumah sakit.

b. Unsur pelayanan medis.

Yaitu unsur yang berada di bidang pelayanan medis yang bertanggung jawab kepada kepala rumah sakit, yang bertugas melaksanakan pelayanan medis meliputi pelayanan rawat jalan, rawat inap, dan gawat darurat.

c. Unsur keperawatan.

Yaitu unsur yang berada di bidang keperawatan yang bertanggung jawab kepada kepala rumah sakit, yang bertugas melaksanakan pelayanan keperawatan.

d. Unsur penunjang medis.

Yaitu unsur yang berada di bidang penunjang medis yang bertanggung jawab kepada kepala rumah sakit, yang bertugas melaksanakan pelayanan penunjang medis. Selain itu rumah sakit dapat membentuk unsur pelayanan non medis sesuai kebutuhan, yang akan ditetapkan oleh kepala rumah sakit termasuk ke dalam ruang lingkup medis atau non medis.

e. Unsur administrasi umum dan keuangan.

Yaitu unsur yang berada di bidang pelayanan administrasi umum dan keuangan yang bertanggung jawab kepada kepala rumah sakit, yang bertugas melaksanakan administrasi umum dan keuangan.

f. Komite medis

Yaitu unsur yang bertanggung jawab untuk menerapkan tata kelola klinis yang baik (*good clinical government*). Selain komite medis, terdapat komite lain untuk meningkatkan mutu pelayanan dan

keselamatan pasien sesuai kebutuhan dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Komite lain yang dimaksud yaitu keperawatan, farmasi dan terapi, pencegahan dan pengendalian infeksi, pengendalian resistensi antimikroba, etika dan hukum, koordinasi pendidikan, manajemen risiko dan keselamatan pasien.

g. Satuan pemeriksaan internal

Yaitu unsur yang bertugas melaksanakan pemeriksaan audit internal rumah sakit, yang bertanggungjawab kepada kepala rumah sakit.

#### **2.2.4 Formularium**

Sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan yang mengatur mengenai Jaminan Kesehatan, disebutkan bahwa Formularium Nasional (FORNAS) merupakan daftar obat terpilih sebagai pedoman dalam pelayanan kesehatan. Tujuan utama pengaturan obat dalam Fornas untuk meningkatkan mutu pelayanan kesehatan melalui peningkatan efektivitas dan efisiensi pengobatan sehingga tercapai penggunaan obat rasional. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit menyebutkan bahwa Formularium Rumah Sakit harus tersedia untuk semua penulis resep, pemberi obat, dan penyedia obat sebagai pedoman pemilihan dan penggunaan obat di rumah sakit.

Formularium Rumah Sakit merupakan daftar obat dan kebijakan penggunaan obat yang disepakati staf medis, disusun oleh Komite/Tim Farmasi dan Terapi dan ditetapkan oleh direktur/kepala rumah sakit. Formularium Rumah Sakit dapat dilengkapi dengan mekanisme kerja Komite/Tim Farmasi dan Terapi serta tata kelola Formularium Rumah Sakit. Penyusunan Formularium Rumah Sakit selain mengacu kepada Fornas, juga mengacu pada Panduan Praktik Klinis rumah sakit serta mempertimbangkan hasil evaluasi penggunaan obat di rumah sakit. Menurut standar akreditasi rumah sakit, Formularium Rumah Sakit mengacu pada peraturan perundang-undangan dan didasarkan pada misi rumah sakit, kebutuhan pasien, serta jenis pelayanan yang diberikan. Pemantauan dan evaluasi Formularium Rumah Sakit dilakukan terhadap kepatuhan penggunaan Fornas dan kepatuhan penggunaan Formularium Rumah Sakit.

Berdasarkan Permenkes nomor 72 tahun 2016 untuk tahapan proses penyusunan Formularium Rumah Sakit, yaitu:

- a. Membuat rekapitulasi usulan Obat dari masing-masing Staf Medik Fungsional (SMF) berdasarkan standar terapi atau standar pelayanan medik
- b. Mengelompokkan usulan Obat berdasarkan kelas terapi
- c. Membahas usulan tersebut dalam rapat Komite/Tim Farmasi dan Terapi, jika diperlukan dapat meminta masukan dari pakar
- d. Mengembalikan rancangan hasil pembahasan Komite/Tim Farmasi dan Terapi, dikembalikan ke masing-masing SMF untuk mendapatkan umpan balik
- e. Membahas hasil umpan balik dari masing-masing SMF
- f. Menetapkan daftar Obat yang masuk ke dalam Formularium Rumah Sakit
- g. Menyusun kebijakan dan pedoman untuk implementasi
- h. Melakukan edukasi mengenai Formularium Rumah Sakit kepada staf dan melakukan monitoring.

Kriteria pemilihan Obat untuk masuk Formularium Rumah Sakit:

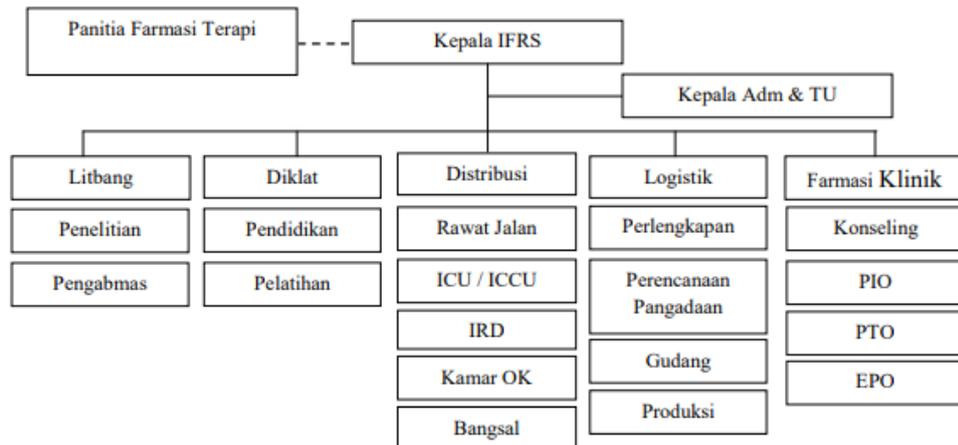
- a. Mengutamakan penggunaan Obat generik
- b. Memiliki rasio manfaat-risiko (*Benefit-Risk Ratio*) yang paling menguntungkan penderita
- c. Mutu terjamin, termasuk stabilitas dan bioavailabilitas
- d. Praktis dalam penyimpanan dan pengangkutan
- e. Praktis dalam penggunaan dan penyerahan
- f. Menguntungkan dalam hal kepatuhan dan penerimaan oleh pasien
- g. Memiliki rasio manfaat-biaya (*Benefit-Cost Ratio*) yang tertinggi berdasarkan biaya langsung dan tidak langsung
- h. Obat lain yang terbukti paling efektif secara ilmiah dan aman (*Evidence Based Medicines*) yang paling dibutuhkan untuk pelayanan dengan harga yang terjangkau.

Dalam rangka meningkatkan kepatuhan terhadap formularium Rumah Sakit, maka Rumah Sakit harus mempunyai kebijakan terkait dengan

penambahan atau pengurangan Obat dalam Formularium Rumah Sakit dengan mempertimbangkan indikasi penggunaan, efektivitas, risiko, dan biaya.

## 2.3 Tinjauan Umum Instalasi Farmasi Rumah Sakit

### 2.3.1 Struktur Organisasi



**Gambar 2. 1** Struktur Organisasi IFRS (Rusli, 2016)

1. Kepala IFRS adalah Apoteker yang bertanggung jawab secara keseluruhan terhadap semua aspek penyelenggaraan pelayanan kefarmasian dan pengelolaan sediaan farmasi dan pengelolaan perbekalan kesehatan di rumah sakit.
2. Panitia Farmasi dan Terapi adalah salah satu bagian yang tidak terpisahkan dari IFRS sehingga tidak mempunyai jalur fungsional terhadap IFRS melainkan jalur koordinasi dan bertanggung jawab kepada pimpinan rumah sakit. Tugas PFT adalah melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelayanan dan pengelolaan sediaan farmasi dan pengelolaan perbekalan kesehatan di rumah sakit. Panitia ini terdiri unsur tenaga kesehatan profesional (Dokter, Dokter Gigi, Apoteker, Ners) sehingga kredibilitas dan akuntabilitas terhadap monitoring dan evaluasi pelayanan dan pengelolaan sediaan farmasi dan pengelolaan perbekalan kesehatan dapat dipertanggungjawabkan.
3. Farmasi Klinik membidangi aspek yang menyangkut asuhan kefarmasian terutama pemantauan terapi obat. Bidang ini membawahi

konseling pasien, pelayanan informasi obat dan evaluasi penggunaan obat baik pasien di ruangan maupun pasien ambulatory.

4. Logistik mempunyai tugas dalam hal menyiapkan dan memantau perlengkapan perbekalan kesehatan, perencanaan dan pengadaan, sistem penyimpanan di gudang, dan produksi obat dalam kapasitas rumah sakit nonsteril dan aseptik.
5. Distribusi mempunyai tugas bertanggung jawab terhadap alur distribusi sediaan farmasi dan pengelolaan perbekalan kesehatan (obat, bahan baku obat, alat kesehatan dan gas medis) kepada pasien rawat jalan, IRD, ICU/ICCU, kamar operasi, bangsal atau ruangan.
6. Diklat mempunyai tugas dalam memfasilitasi tenaga pendidikan kesehatan dan nonkesehatan yang akan melaksanakan praktek kerja sebagai tuntutan kurikulum dan melaksanakan pelatihan.
7. Pendidikan dan pelatihan adalah suatu proses atau upaya peningkatan pengetahuan dan pemahaman di bidang kefarmasian atau bidang yang berkaitan dengan kefarmasian secara kesinambungan untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan dan kemampuan di bidang kefarmasian.
8. Pendidikan dan Pelatihan merupakan kegiatan pengembangan sumber daya manusia Instalasi Farmasi Rumah Sakit untuk meningkatkan potensi dan produktivitasnya secara optimal, serta melakukan pendidikan dan pelatihan bagi calon tenaga farmasi untuk mendapatkan wawasan, pengetahuan dan keterampilan di bidang farmasi rumah sakit.
9. Litbang mempunyai tugas memfasilitasi penelitian dan pengabdian pada masyarakat.
10. Penelitian yang dilakukan di rumah sakit yaitu: Penelitian farmasetik, termasuk pengembangan dan menguji bentuk sediaan baru. Formulasi, metode pemberian (konsumsi) dan sistem pelepasan obat dalam tubuh *Drug Released System*.
11. Berperan dalam penelitian klinis yang diadakan oleh praktisi klinis, terutama dalam karakterisasi terapeutik, evaluasi, perbandingan hasil Outcomes dari terapi obat dan regimen pengobatan.

12. Penelitian dan pengembangan pelayanan kesehatan, termasuk penelitian perilaku dan sosioekonomi seperti penelitian tentang biaya keuntungan cost-benefit dalam pelayanan farmasi.
13. Penelitian operasional seperti studi waktu, gerakan, dan evaluasi program dan pelayanan farmasi yang baru dan yang ada sekarang.
14. Pengembangan Instalasi Farmasi Rumah Sakit di rumah sakit pemerintah kelas A dan B (terutama rumah sakit pendidikan) dan rumah sakit swasta sekelas, agar mulai meningkatkan mutu perbekalan farmasi dan obat-obatan yang diproduksi serta mengembangkan dan melaksanakan praktek farmasi klinik.
15. Pimpinan dan Tenaga Farmasi Instalasi Farmasi Rumah Sakit harus berjuang, bekerja keras dan berkomunikasi efektif dengan semua pihak agar pengembangan fungsi Instalasi Farmasi Rumah Sakit yang baru itu dapat diterima oleh pimpinan dan staf medik rumah sakit.

### **2.3.2 Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit**

Standar Pelayanan Kefarmasian merupakan tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan nomor 17 tahun 2016 yang meliputi standar pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit diantaranya :

1. Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, meliputi :
  - a. Pemilihan
  - b. Perencanaan Kebutuhan
  - c. Pengadaan
  - d. Penerimaan
  - e. Penyimpanan
  - f. Pendistribusian
  - g. Pemusnahan dan Penarikan
  - h. Pengendalian
  - i. Administrasi
2. Pelayanan farmasi klinik, meliputi :

- a. Pengkajian dan Pelayanan Resep
- b. Penelusuran Riwayat Penggunaan Obat
- c. Rekonsiliasi Obat
- d. Pelayanan Informasi Obat (PIO)
- e. Konseling
- f. Visite
- g. Pemantauan Terapi Obat (PTO)
- h. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)
- i. Evaluasi Penggunaan Obat (EPO)
- j. Dispensing Sediaan Steril
- k. Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD)

## **2.4 Pengelolaan Perbekalan Farmasi**

Apoteker bertanggung jawab terhadap pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai di Rumah Sakit yang menjamin seluruh rangkaian kegiatan perbekalan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan ketentuan yang berlaku serta memastikan kualitas, manfaat, dan keamanannya. Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai merupakan suatu siklus kegiatan, dimulai dari pemilihan, perencanaan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan dan penarikan, pengendalian, dan administrasi yang diperlukan bagi kegiatan Pelayanan Kefarmasian.

### **1. Pemilihan**

Pemilihan adalah kegiatan untuk menetapkan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan kebutuhan. Pemilihan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai ini berdasarkan:

- a. Formularium dan standar pengobatan/pedoman diagnosa dan terapi
- b. Standar sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang telah ditetapkan
- c. Pola penyakit
- d. Efektifitas dan keamanan

- e. Pengobatan berbasis bukti
- f. Mutu
- g. Harga
- h. Ketersediaan di pasaran

## 2. Perencanaan Kebutuhan

Perencanaan kebutuhan merupakan kegiatan untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan hasil kegiatan pemilihan untuk menjamin terpenuhinya kriteria tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu dan efisien.

Perencanaan dilakukan untuk menghindari kekosongan Obat dengan menggunakan metode yang dapat dipertanggungjawabkan dan dasar-dasar perencanaan yang telah ditentukan antara lain konsumsi, epidemiologi, kombinasi metode konsumsi dan epidemiologi dan disesuaikan dengan anggaran yang tersedia. Pedoman perencanaan harus mempertimbangkan:

- a. Anggaran yang tersedia
- b. Penetapan prioritas
- c. Sisa persediaan
- d. Data pemakaian periode yang lalu
- e. Waktu tunggu pemesanan
- f. Rencana pengembangan

## 3. Pengadaan

Pengadaan merupakan kegiatan yang dimaksudkan untuk merealisasikan perencanaan kebutuhan. Pengadaan yang efektif harus menjamin ketersediaan, jumlah, dan waktu yang tepat dengan harga yang terjangkau dan sesuai standar mutu. Pengadaan merupakan kegiatan yang berkesinambungan dimulai dari pemilihan, penentuan jumlah yang dibutuhkan, penyesuaian antara kebutuhan dan dana, pemilihan metode pengadaan, pemilihan pemasok, penentuan spesifikasi kontrak, pemantauan proses pengadaan, dan pembayaran. pengadaan dapat dilakukan melalui :

- a. Pembelian

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai antara lain:

1. Bahan baku Obat harus disertai Sertifikat Analisa.
  2. Bahan berbahaya harus menyertakan Material Safety Data Sheet (MSDS).
  3. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai harus mempunyai Nomor Izin Edar.
  4. Masa kadaluarsa (expired date) minimal 2 (dua) tahun kecuali untuk Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai tertentu (vaksin, reagensia, dan lain-lain), atau pada kondisi tertentu yang dapat dipertanggung jawabkan
- b. Produksi sediaan farmasi, apabila:
1. Sediaan Farmasi tidak ada di pasaran
  2. Sediaan Farmasi lebih murah jika diproduksi sendiri
  3. Sediaan Farmasi dengan formula khusus
  4. Sediaan Farmasi dengan kemasan yang lebih kecil/*repacking*
  5. Sediaan Farmasi untuk penelitian
  6. Sediaan Farmasi yang tidak stabil dalam penyimpanan/harus dibuat baru (*recenter paratus*).
- c. Sumbangan/dropping/hibah.

Instalasi Farmasi harus melakukan pencatatan dan pelaporan terhadap penerimaan dan penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dari sumbangan/dropping/hibah. Selain itu, Instalasi Farmasi dapat memberikan rekomendasi kepada pimpinan rumah sakit untuk mengembalikan/menolak sumbangan/dropping/hibah Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak bermanfaat bagi kepentingan pasien Rumah Sakit.

#### **4. Penerimaan**

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam kontrak atau surat pesanan dengan kondisi fisik yang

diterima. Semua dokumen terkait penerimaan barang harus tersimpan dengan baik. Menurut Rusli (2016), dalam melakukan penerimaan obat terdapat Standar Operasional Prosedur (SOP) penerimaan yang meliputi:

1. Periksa keabsahan faktur meliputi nama dan alamat Pedagang Besar Farmasi (PBF) serta tanda tangan penanggung jawab dan stempel PBF
2. Mencocokkan faktur dengan obat yang datang meliputi jenis dan jumlah serta nomor batch sediaan.
3. Memeriksa kondisi fisik obat meliputi kondisi wadah dan sediaan serta tanggal kadaluwarsa. Bila rusak maka obat dikembalikan dan minta diganti
4. Setelah selesai diperiksa, faktur ditandatangani dan diberi tanggal serta distempel. Faktur yang asli diserahkan kepada sales sedang salinan faktur disimpan oleh apotek sebagai arsip.

#### **5. Penyimpanan**

Setelah barang diterima di Instalasi Farmasi perlu dilakukan penyimpanan sebelum dilakukan pendistribusian. Penyimpanan harus dapat menjamin kualitas dan keamanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan persyaratan kefarmasian. Persyaratan kefarmasian yang dimaksud meliputi persyaratan stabilitas dan keamanan, sanitasi, cahaya, kelembaban, ventilasi, dan penggolongan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai.

Metode penyimpanan dapat dilakukan berdasarkan kelas terapi, bentuk sediaan, dan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan disusun secara alfabetis dengan menerapkan prinsip *First Expired First Out* (FEFO) dan *First In First Out* (FIFO) disertai sistem informasi manajemen. Penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang penampilan dan penamaan yang mirip (*LASA, Look Alike Sound Alike*) tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk

mencegah terjadinya kesalahan pengambilan Obat. Menurut Rusli (2016) Peralatan untuk penyimpanan obat, penanganan dan pembuangan limbah sitotoksik dan obat berbahaya harus dibuat secara khusus untuk menjamin keamanan petugas, pasien dan pengunjung.

- a. Peralatan penyimpanan di gudang:
  1. Peralatan Penyimpanan Kondisi Umum.
  2. Lemari/rak yang rapi dan terlindung dari debu, kelembaban dan cahaya yang berlebihan.
  3. Lantai dilengkapi dengan palet.
- b. Peralatan Penyimpanan Kondisi Khusus:
  1. Lemari pendingin dan AC untuk obat yang termolabil.
  2. Fasilitas peralatan penyimpanan dingin harus divalidasi secara berkala.
  3. Terdapat lemari penyimpanan khusus untuk narkotika dan obat psikotropika.

## 6. Pendistribusian

Suatu rangkaian kegiatan dalam rangka menyalurkan/menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dari tempat penyimpanan sampai kepada unit pelayanan/pasien dengan tetap menjamin mutu, stabilitas, jenis, jumlah, dan ketepatan waktu. Rumah Sakit harus menentukan sistem distribusi yang dapat menjamin terlaksananya pengawasan dan pengendalian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai di unit pelayanan

Sistem distribusi di unit pelayanan dapat dilakukan dengan cara:

- a. Sistem Persediaan Lengkap di Ruang (*floor stock*)
- b. Sistem Resep Perorangan
- c. Sistem Unit Dosis
- d. Sistem Kombinasi

Sistem distribusi dirancang atas dasar kemudahan untuk dijangkau oleh pasien dengan mempertimbangkan:

- a. Efisiensi dan efektifitas sumber daya yang ada

b. Metode sentralisasi atau desentralisasi

## **7. Pemusnahan dan Penarikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai**

Pemusnahan dan penarikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak dapat digunakan harus dilaksanakan dengan cara yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar/ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemilik izin edar berdasarkan perintah penarikan oleh BPOM (mandatory recall) atau berdasarkan inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar (voluntary recall) dengan tetap memberikan laporan kepada Kepala BPOM

Pemusnahan dilakukan untuk Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai bila:

- a. produk tidak memenuhi persyaratan mutu
- b. Telah kadaluwarsa
- c. Tidak memenuhi syarat untuk dipergunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan
- d. Dicabut izin edarnya.

Tahapan pemusnahan terdiri dari:

- a. membuat daftar Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang akan dimusnahkan
- b. Menyiapkan Berita Acara Pemusnahan
- c. Mengoordinasikan jadwal, metode dan tempat pemusnahan kepada pihak terkait
- d. Menyiapkan tempat pemusnahan; dan
- e. Melakukan pemusnahan disesuaikan dengan jenis dan bentuk sediaan serta peraturan yang berlaku

## **8. Pengendalian**

Pengendalian dilakukan terhadap jenis dan jumlah persediaan dan penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai. Pengendalian dapat dilakukan oleh Instalasi Farmasi harus

bersama dengan Komite/Tim Farmasi dan Terapi di Rumah Sakit. Tujuan pengendalian persediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai adalah untuk:

- a. Penggunaan Obat sesuai dengan Formularium Rumah Sakit
- b. Penggunaan Obat sesuai dengan diagnosis dan terapi
- c. Memastikan persediaan efektif dan efisien atau tidak terjadi kelebihan kekurangan/kekosongan, kerusakan, kadaluwarsa, dan kehilangan serta pengembalian pesanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai.

Cara untuk mengendalikan persediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai adalah:

- a. Melakukan evaluasi persediaan yang jarang digunakan (*slow moving*)
- b. Melakukan evaluasi persediaan yang tidak digunakan dalam waktu tiga bulan berturut-turut (*death stock*)
- c. Stok opname yang dilakukan secara periodik dan berkala

## 9. Administrasi

Administrasi harus dilakukan secara tertib dan berkesinambungan untuk memudahkan penelusuran kegiatan yang sudah berlalu. Kegiatan administrasi terdiri dari

- a. Pencatatan dan Pelaporan
- b. Administrasi Keuangan
- c. Administrasi Penghapusan

## 2.5 Pelayanan Resep

Pelayanan Resep dimulai dari penerimaan, pemeriksaan ketersediaan, penyiapan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai termasuk peracikan Obat, pemeriksaan, penyerahan disertai pemberian informasi. Pada setiap tahap alur pelayanan Resep dilakukan upaya pencegahan terjadinya kesalahan pemberian Obat (*medication error*). Setelah penerimaan Resep dilakukan Pengkajian Resep untuk menganalisa adanya masalah terkait Obat, bila ditemukan masalah terkait Obat harus dikonsultasikan kepada dokter penulis Resep. Apoteker harus melakukan

pengkajian Resep sesuai persyaratan administrasi, persyaratan farmasetik, dan persyaratan klinis baik untuk pasien rawat inap maupun rawat jalan (Menkes RI, 2016).

1. Persyaratan administrasi meliputi:
  - a. Nama, umur, jenis kelamin, berat badan dan tinggi badan pasien
  - b. Nama, nomor ijin, alamat dan paraf dokter
  - c. Tanggal Resep
  - d. Ruangan/unit asal Resep.
2. Persyaratan farmasetik meliputi:
  - a. Nama Obat, bentuk dan kekuatan sediaan
  - b. Dosis dan Jumlah Obat
  - c. Stabilitas
  - d. Aturan dan cara penggunaan.
3. Persyaratan klinis meliputi:
  - a. Pelayanan Informasi TVF Kepada Pasien
  - b. Duplikasi pengobatan MA
  - c. Alergi dan Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD)
  - d. Kontraindikasi
  - e. Interaksi obat

Tahapan yang dilakukan setelah pengkajian resep untuk memenuhi setiap kebutuhan pasien, maka dilakukan penyiapan (*dispensing*) sediaan farmasi dan BMHP. Metode penyiapan sediaan farmasi dan BMHP dibagi menjadi 3, yaitu:

1. Pelayanan Farmasi Rawat Jalan

Metode penyiapan resep yang digunakan untuk pasien rawat jalan adalah Resep Perorangan. Sediaan farmasi dan BMHP berdasarkan sistem resep. perorangan adalah penyiapan sediaan farmasi dan BMHP sesuai resep/instruksi pengobatan yang ditulis dokter baik secara manual maupun elektronik untuk tiap pasien dalam satu periode pengobatan. Setelah penyiapan obat, maka beberapa hal yang perlu di perhatikan pada saat penyerahan obat yaitu:

- a. Sebelum Obat diserahkan kepada pasien harus dilakukan pemeriksaan kembali mengenai penulisan nama pasien pada etiket, cara penggunaan serta jenis dan jumlah Obat (kesesuaian antara penulisan etiket dengan Resep)
  - b. Memanggil nama dan nomor tunggu pasien
  - c. Memeriksa ulang identitas dan alamat pasien
  - d. Menyerahkan Obat yang disertai pemberian informasi Obat
  - e. Memberikan informasi cara penggunaan Obat dan hal-hal yang terkait dengan Obat antara lain manfaat Obat, makanan dan minuman yang harus dihindari, kemungkinan efek samping, cara penyimpanan Obat dan lain-lain
  - f. Penyerahan Obat kepada pasien hendaklah dilakukan dengan cara yang baik, mengingat pasien dalam kondisi tidak sehat mungkin emosinya tidak stabil
  - g. Memastikan bahwa yang menerima Obat adalah pasien atau keluarganya
  - h. Membuat salinan Resep sesuai dengan Resep asli dan diparaf oleh Apoteker (apabila diperlukan)
  - i. Menyimpan Resep pada tempatnya sebagai arsip untuk memudahkan dalam pelaporan dan penelusuran
2. Pelayanan Farmasi Rawat Inap

Penyiapan obat berdasarkan sistem persediaan di ruang rawat (floor stock) adalah penyiapan obat yang dilakukan oleh perawat berdasarkan resep/instruksi pengobatan yang ditulis oleh dokter. Sediaan farmasi dan BMHP disimpan di ruang rawat dengan penanggung jawab perawat. Metode ini hanya diperbolehkan untuk memenuhi kebutuhan dalam keadaan darurat. Jenis dan jumlah sediaan farmasi dan BMHP yang dapat dijadikan floor stock ditetapkan oleh Tim Farmasi dan Terapi. Rumah Sakit harus membuat prosedur sehingga penerapan metode ini tidak mengurangi pengawasan dan pengendalian dari Instalasi Farmasi dalam pengelolaannya. Rumah sakit juga dapat menggunakan metode penyiapan sediaan farmasi dan BMHP secara unit dose. *Unit dose*

*dispensing* (UDD) adalah penyiapan sediaan farmasi dan BMHP yang dikemas dalam satu kantong/wadah untuk satu kali penggunaan obat (dosis), sehingga siap untuk diberikan ke pasien. Obat yang sudah dikemas per dosis tersebut dapat disimpan di lemari obat pasien di ruang rawat untuk persediaan tidak lebih dari 24 jam. Mengingat metode ini dapat meningkatkan keselamatan pasien, maka metode ini harus digunakan dalam penyiapan obat untuk pasien rawat inap secara menyeluruh di rumah sakit.

### 3. Pelayanan Farmasi IGD/Bedah

Rumah sakit harus dapat menyediakan lokasi penyimpanan obat emergency untuk kondisi kegawat daruratan. Tempat penyimpanan harus mudah diakses dan terhindar dari penyalahgunaan dan pencurian. Pengelolaan Obat emergency harus menjamin:

- a. Jumlah dan jenis Obat sesuai dengan daftar Obat emergency yang telah ditetapkan
- b. Tidak boleh bercampur dengan persediaan Obat untuk kebutuhan lain
- c. Dipakai untuk keperluan emergency harus segera diganti
- d. Pengecekan kadaluarsa secara berkala.
- e. Dilarang untuk dipinjam untuk kebutuhan lain

## 2.6 Pelayanan Informasi TTK Kepada Pasien

Pelayanan Informasi Obat (PIO) merupakan kegiatan penyediaan dan pemberian informasi, rekomendasi Obat yang independen, akurat, tidak bias, terkini dan komprehensif yang dilakukan oleh Apoteker kepada dokter, Apoteker, perawat, profesi kesehatan lainnya serta pasien dan pihak lain di luar Rumah Sakit (Menkes RI, 2016). PIO bertujuan untuk:

- a. Menyediakan informasi mengenai Obat kepada pasien dan tenaga kesehatan di lingkungan Rumah Sakit dan pihak lain di luar Rumah Sakit.
- b. Menyediakan informasi untuk membuat kebijakan yang berhubungan dengan Obat/Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, terutama bagi Komite/Tim Farmasi dan Terapi
- c. Menunjang penggunaan Obat yang rasional

Kegiatan PIO meliputi:

- a. Menjawab pertanyaan
- b. Menerbitkan buletin, leaflet, poster, newsletter
- c. Menyediakan informasi bagi Tim Farmasi dan Terapi sehubungan dengan penyusunan Formularium Rumah Sakit
- d. Bersama dengan Tim Penyuluhan Kesehatan Rumah Sakit (PKRS) melakukan kegiatan penyuluhan bagi pasien rawat jalan dan rawat inap
- e. Melakukan pendidikan berkelanjutan bagi tenaga kefarmasian dan tenaga kesehatan lainnya
- f. Melakukan penelitian.

