

BAB II

KAJIAN PUSTAKA

2.1 Konsep Apotek dan Manajemen Apotek

Apotek merupakan sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker (Menkes RI, 2017). Pelayanan kefarmasian merupakan suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab yang berkaitan dengan sediaan farmasi agar dapat meningkatkan mutu kehidupan pasien. Fungsi Apotek menurut Peraturan Pemerintah No.51 tahun 2009 menyebutkan tugas dan fungsi apotek adalah (Menkes RI, 2017) :

1. Sebagai tempat pengabdian profesi seorang apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan.
2. Sebagai sarana farmasi tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian.
3. Sarana yang digunakan untuk memproduksi dan distribusi sediaan farmasi anatara lain obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.
4. Sebagai sarana pelayanan informasi obat dan perbekalan farmasi lainnya kepada tenaga kesehatan lain dan masyarakat, termasuk pengamatan dan pelaporan mengenai khasiat, keamanan, bahaya dan mutu obat.

Apotek harus memiliki Apoteker dan Tenaga Kefarmasian yang sesuai dengan beban kerja dan penunjang lain agar tercapai sarana dan tujuan instalasi farmasi. Dalam melakukan pelayanan kefarmasian seorang apoteker harus menjalankan peran yaitu (Menkes RI, 2017) :

1. Pemberian pelayanan
Apoteker harus berinteraksi dengan pasien dalam hal ini apoteker harus mengintegrasikan pelayanan pada sistem pelayanan kesehatan yang berkesinambungan.
2. Pengambil keputusan
Dalam mengambil keputusan apoteker harus menggunakan seluruh sumber daya yang ada secara efektif dan efisien.
3. Komunikator
Sehubungan dengan terapi pasien apoteker harus bisa berkomunikasi dengan pasien dan tenaga kesehatan lainnya.
4. Pemimpin
Kemampuan untuk memimpin harus dimiliki oleh apoteker dengan

meliputi keberanian mengambil keputusan yang empati serta efektif, serta kemampuan untuk mengomunikasikan hasil keputusan yang diambil.

5. Pengelola

Mampu mengelola sumber daya manusia, fisik, anggaran dan informasi secara efektif.

6. Pembelajaran seumur hidup

Meningkatkan pengetahuan, sikap dan keterampilan profesi melalui pendidikan berkelanjutan.

7. Peneliti

Selalu menerapkan prinsip ilmiah dalam mengumpulkan informasi sediaan farmasi dan pelayanan kefarmasian dan memanfaatkan dalam pengembangan dan pelaksanaan pelayanan kefarmasian.

Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang – undangan yang berlaku meliputi perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, pencatatan, dan pelaporan (Menkes RI, 2016).

A. Perencanaan

Dalam melakukan perencanaan sediaan farmasi, alat kesehatan, alat medis habis pakai perlu diperhatikan pola penyakit, pola konsumsi, budaya, dan kemampuan masyarakat.

B. Pengadaan

Untuk menjamin kualitas pelayanan kefarmasian maka pengadaan maka pengadaan sediaan farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang – undangan.

C. Penerimaan

Kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan, dan harga yang tertera dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima.

D. Penyimpanan

1. Obat harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik. Wadah sekurang-kurangnya memuat nama Obat, nomor batch dan tanggal kedaluwarsa.
2. Semua obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.
3. Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk penyimpanan

4. barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi.
5. Sistem penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi Obat serta disusun secara alfabetis.
6. Pengeluaran Obat memakai sistem FEFO (*First Expire First Out*) dan FIFO (*First In First Out*).

E. Pemusnahan dan Penarikan

1. Obat kedaluwarsa atau rusak harus dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan. Pemusnahan Obat kedaluwarsa atau rusak yang mengandung narkotika atau psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Pemusnahan Obat selain narkotika dan psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh tenaga kefarmasian lain yang memiliki surat izin praktik atau surat izin kerja. Pemusnahan dibuktikan dengan berita acara pemusnahan menggunakan Formulir 1 sebagaimana terlampir.
2. Resep yang telah disimpan melebihi jangka waktu 5(lima) tahun dapat dimusnahkan. Pemusnahan Resep dilakukan oleh Apoteker disaksikan oleh sekurang-kurangnya petugas lain di Apotek dengan cara dibakar atau cara pemusnahan lain yang dibuktikan dengan Berita Acara Pemusnahan Resep.
3. Pemusnahan dan penarikan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak dapat digunakan harus dilaksanakan dengan cara yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.
4. Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standard/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 (Menkes RI, 2016).

F. Pengendalian

Pengendalian dilakukan untuk mempertahankan jenis dan jumlah persediaan sesuai kebutuhan pelayanan, melalui pengaturan sistem pemesanan atau pengadaan, penyimpanan dan pengeluaran (Menkes RI, 2016).

G. Pencatatan dan Pelaporan

Pencatatan dilakukan pada setiap proses pengelolaan Sediaan

Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai meliputi pengadaan (surat pesanan, faktur), penyimpanan (kartu stok), penyerahan (nota atau struk penjualan) dan pencatatan lainnya disesuaikan dengan kebutuhan.

Pelaporan internal merupakan pelaporan yang digunakan untuk kebutuhan apotek yang meliputi keuangan, barang, dan pelaporan lainnya. Pelaporan eksternal merupakan pelaporan yang dibuat untuk memenuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan perundang – undangan yang meliputi pelaporan narkotika dan psikotropika (Menkes RI, 2016).

2.2 Pengelolaan Obat Kadaluarsa Berdasarkan Bentuk Sediaan

Pengelolaan limbah farmasi menjadi suatu kewajiban untuk mengurangi terjadinya resiko terhadap lingkungan hidup yang berupa pencemaran dan atau kerusakan lingkungan hidup. Adapun wadah yang digunakan untuk limbah B3 yang terbuat dari logam atau plastik padat dilengkapi dengan penutup box khusus agar tahan terhadap tusukan dan goresan. Pengelolaan limbah B3 merupakan limbah farmasi yang dikirim secara langsung dari apotek dan/atau tempat pengumpulan, pengelolaan limbah B3 yang dilakukan secara eksternal meliputi (Menkes RI, 2021).

A. Pengumpulan

1. Untuk memudahkan akses pengangkutan sehingga mencegah permasalahan penumpukan limbah, diperlukan tempat pengumpulan (*pooling*), khususnya untuk apotek yang menghasilkan timbulanlimbah farmasi dengan kuantitas sedikit dan/atau lokasi fasyankesyang sulit dijangkau kendaraan pengangkut limbah unit/badan usaha atau pihak ketiga.
2. Tempat pengumpulan disediakan oleh pemerintah daerah sebagai tempat penampungan sementara limbah farmasi di fasyankes.
3. Tempat pengumpulan harus memiliki izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
4. Lokasi pengumpulan dapat disesuaikan dengan kebutuhan yang ditetapkan oleh pemerintah daerah.

5. Dilengkapi ruangan pendingin (*cold storage/freezer*) dengan suhu di bawah nol derajat celcius untuk limbah infeksius dan limbah benda tajam.

B. Pengelolaan

Pengolahan dapat dilakukan secara fisik dengan pit (penguburan), enkapsulasi, maupun inertisasi. Pengolahan secara fisik dapat dilakukan untuk limbah B3 medis patologis, limbah jarum suntik yang sudah dipisahkan secara aman dari syringe dengan *needlecutter/burner/destroyer*, limbah farmasi termasuk obat rusak dan kedaluwarsa.

C. Penimbunan

Penimbunan residu hasil pengolahan secara eksternal dilakukan dengan sistem *sanitary landfill* atau *controlled landfill* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Apotek dan memiliki kewajiban untuk mengelolah limbah farmasi, pengelolaan limbah farmasi dilakukan secara mandiri, bekerjasama dengan Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota, atau pihak ketiga berizin. Pengelolaan obat rusak dan kedaluwarsa di apotek dan toko obat dapat dibedakan berdasarkan bentuk sediaan (Menkes RI, 2021).

Sediaan obat padat (tablet, kaplet, kapsul, suppositoria) sediaan obat harus dikeluarkan dari kemasan primer agar tidak digunakan kembali. Kemudian, sediaan obat harus dihancurkan dan dicampur dengan bahan lainnya. Pada sediaan antibiotik, penghancurannya ditambahkan dengan cairan asam dan atau basa, kemasan dari sediaan obat harus dihancurkan atau dicacah sehingga tidak digunakan kembali (Menkes RI, 2021).

Sediaan cair dan semi padat (sirup, cairan obat luar, krim, gel) harus dipastikan obat tidak ada yang mengendap apabila ada obat yang mengendap tambahkan dengan air kemudian dikocok kembali. Kemudian, sediaan obat dicampur dengan bahan lainnya agar tidak digunakan kembali, sediaan yang sudah dihancurkan kemudian dibuang melalui wastafel atau WC. Untuk sediaan antibiotik harus dihancurkan dan dicampur dengan air selama beberapa minggu kemudian dibuang ke WC. Kemasan sediaan harus dicacah, digunting, dipecah agar tidak di salah gunakan (Menkes RI, 2021).

Sediaan obat cair atau padat dalam ampul dalam vial dimusnahkan dengan cara ampul atau vial harus dibuka terlebih dahulu kemudian ampul atau

vial dimasukan kedalam wadah limbah B3, obat yang mengandung antibiotik harus dilarutkan dengan air kemudian didiamkan kemudian dibuang kedalam WC (Menkes RI, 2021).

Pengelolaan limbah sediaan berupa inhaler dan aerosol sediaan ini disemprotkan kedalam air dengan perlahan agar tidak terjadi tetesan air keudara. Kemudian limbah dibuang melalui wastafel atau WC. Wadah kemasan yang kosong tidak boleh dilubangi, digepengkan, atau dibakar, kemasan ini harus dimasukan kedalam wadah limbah B3 (Menkes RI, 2021).

Beberapa faktor yang dapat menyebabkan obat kadaluarsa antara lain adalah, kurangnya tenaga kerja dan pengetahuan tenaga kerja yang masih terbatas, metode untuk menentukan obat yang masih kurang tepat, penyimpanan obat yang masih kurang sesuai dengan standar penyimpanan obat, adanya sistem pencatatan dan pelaporan obat habis maupun obat yang dibutuhkan kurang tepat, kurang pahamnya pola penyakit yang terjadi dimasyarakat, dan kurangnya komunikasi antara pihak farmasi dan pihak penyedia obat yang kurang baik sehingga terjadi hal – hal yang tidak sesuai seperti kehabisan obat dan lain – lain (Yunarti, 2023).

2.3 Faktor– Faktor Obat Kedaluwarsa

Obat kadaluarsa merupakan obat yang tidak dapat digunakan kembali karena telah melewati masa expired date atau telah melebihi tanggal kadaluarsa yang tercantum pada kemasan yang menandakan bahwa obat tersebut sudah tidak layak digunakan dan telah rusak secara fisik atau berubah bau dan warna yang dapat dipengaruhi oleh udara yang lembab, sinar matahari, suhu, dan guncangan fisik (Kareri, 2018).

Terdapat faktor – faktor yang dapat mempengaruhi obat kadaluarsa yaitu, pada tahap proses penerimaan, penyimpanan, dan distribusi (tidak menerapkan FIFO FEFO), tahap ini merupakan tahap yang harus diperhatikan karena banyak jumlah obat kadaluarsa (Ardiningtyas dan Syahreni, 2019).

1. Tahap penerimaan terkadang petugas apotek atau TVK tidak melakukan pengecekan pada expired date yang ada dikemasan sehingga obat – obat yang memiliki waktu kadaluarsa singkat tidak terdata.
2. Tahap penyimpanan, disebabkan karena apotek tidak melakukan penataan

stok dengan baik dan petugas apotek tidak mengecek dengan benar stok yang ada sehingga dilakukan pencatatan dibuku deffecta dan terjadi stok berlebih atau *over stock*.

3. Tahap distribusi pada proses ditribusi sebagian petugas terlibat ini mengakibatkan tidak terjadinya FIFO FEFO dengan oprimal, karena terkadang saat apotek sedang ramai petugas akan mengambil obat dengan cepat dan tidak menerapkan prinsip FIFO FEFO.

Faktor yang lain dapat dipengaruhi oleh adanya petugas apotek yang tidak memiliki pengalaman dibidangkefarmasian atau bukan lulusan farmasi sehingga kurang fahamnya mengenai aturan – aturan pengelolaan obat (Ardiningtiyas dan Syahreni, 2019).

Obat kedaluwarsa merupakan obat yang kondisinya sudah berkurang sebanyak 25 – 30%, sertaadanyaperubahan bentuk fisik, baik dalam segi bau, rasa, warna, dan bentuk (Kareri, 2018). Dari masing – masing bentuk sediaan memiliki perubahan fisik tersendiri saat mengalami kedaluwarsa dan kerusakan, berikut adalah perubahan fisik dari masing – masing sediaan (Setiyaningrum & Saputra, 2021).

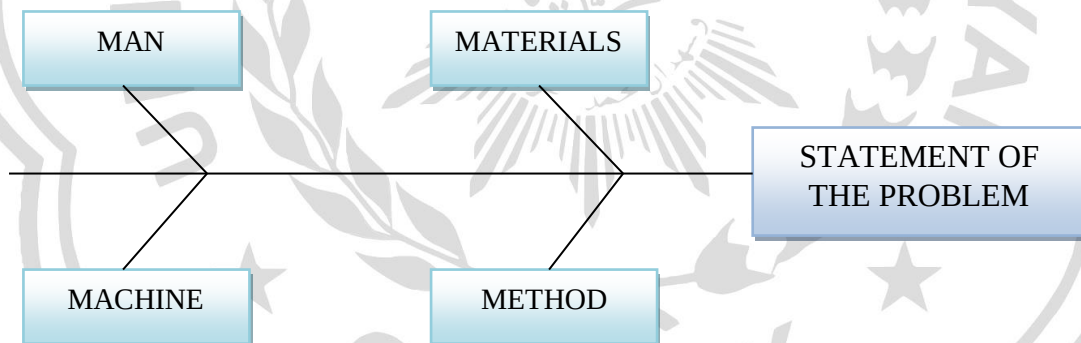
1. Sediaan Tablet
 - a. Perubahan pada bau, warna,dan rasa.
 - b. Adanya noda, bintik – bintik,retak, berubah menjadi bubuk.
 - c. Kemasan mengalami kerusakan sehingga dapat mempengaruhi mutu obat.
2. Sediaan Kapsul
 - a. Isi dari kapsul berubah warna.
 - b. Kapsul menjadi terbuka, lubang, dan melekat satu sama lain.
3. Sediaan Cair
 - a. Cairan menjadi keruh dan terdapat endapan.
 - b. Cairan suspensi tidak dapat di kocok.
 - c. Warna dan rasa berubah.
 - d. Emulsi tidak dapat dicampur kembali atau memisah.

4. Sediaan Salep
 - a. Potatau tube menjadi rusak atau bocor.
 - b. Baudan warna salep berubah.
5. Sediaan Injeksi
 - a. Kebocoran pada wadah (vial atau ampul).
 - b. Larutan menjadi keruh dan terdapat endapan.
 - c. Terdapat partikel asing pada serbuk injeksi.

2.4 Penggunaan Diagram *FISHBONE*

Diagram *fishbone* atau diagram *cause and effect* atau digram sebab akibat adalah alat yang membantu memilah, mengidentifikasi dan menampilkan bergai penyebab yang mungkin dari suatu masalah atau karakteristik kualitas tertentu (Malabay, 2016).

Analisis *fishbone* digunakan untuk sebab potensial dari suatu masalah atau persoalan dengan cara yang mudah untuk dipahami, seperti uraian memecah proses menjadi sejumlah kategori yang berkaitan dengan proses, kegiatan aktornya, sisi material, kinerja mesin dan aliran prosedur, pelaksanaan kebijakan (Suharto, 2022).



Gambar 2.1 Penggunaan Diagram *Fishbone* (Naella, 2022).

Adapun beberapa faktor pendukung untuk diagram *fishbone* antara lain adalah (Malabay, 2016) :

1. *Man Power* atau faktor manusia merupakan sumber daya terpenting bagi perusahaan, manajer perlu berupaya untuk mewujudkan perilaku positif di lingkungan perusahaan. Contoh dalam dunia farmasi yaitu kurangnya pengetahuan petugas farmasi tentang penandaan obat yang mendekati

kedaluwarsa dan obat yang telah kedaluwarsa.

2. *Methods* atau metode kerja, aplikasi yang efektif dan sederhana untuk mewujudkan kebutuhan teknis. Contoh dalam dunia farmasi yaitu belum adanya SOP dan penandaan obat yang akan kedaluwarsa.
3. *Materials* atau material, bahan baku material agar produksi dapat terus berkesinambungan, untuk menjaga menyediakan bahan baku dapat berkesinambungan. Contoh dalam dunia farmasi yaitu belum adanya pencatatan dan pengelompokan obat kurang dari 12 bulan yang akan kedaluwarsa.
4. *Mechine* atau mesin, proses menghasilkan produk atau pelayanan. Contoh dalam dunia farmasi yaitu tidak adanya sistem komputer yang memadai atau masi menggunakan cara manual atau ditulis menunggunakan tangan.

Manfaat diagram *fishbone* bagi penelitian antaralain (Suharto,2022):

1. Ketajaman penjelasan dari sebab –sebab yang ditimbulkan dari suatu masalah.
2. Sebagai upaya perbaikan kualitas produk atau jasa untuk lebih efisien.
3. Sebagai upaya meminimalkan kondisi yang menyebabkan ketidak cocokan atas produk atau jasa.
4. Upaya standarisasi yang sedang berlangsung atau yang direncanakan.
5. Sebagai upaya pendidikan dan pelatihan bagi actor untuk kegiatan pembuatan keputusan dan melakukan tindakan perbaikan.

Hal – hal yang perlu diperhatikan atau dipersiapkan dalam menggunakan diagram fishbone (Hamidy, 2016) :

1. Mempersiapkan sesi sebab - akibatnya.
2. Menyediakan identifikasi akibat.
3. Menyediakan identifikasi beragam kategori.
4. Mempersiapkan sebab sebab yang bersifat potensial.
5. Mempersiapkan kajian kembali setiap sebab utama
6. Mempersiapkan pencapaian kesepakatan atas sebab-sebab yang memungkinkan.