

BAB 2

TINJAUAN UMUM

PKL RUMAH SAKIT

2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Rumah Sakit

1. Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan.
2. Permenkes Nomor 3 Tahun 2020 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit.
3. Permenkes Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit.
4. Permenkes Nomor 6 Tahun 2024 tentang Standar Teknis Pemenuhan Standar Pelayanan Minimal Kesehatan.
5. Permenkes Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
6. Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
7. Permenkes Nomor 31 Tahun 2023 Tentang Penetapan dan Perubahan Penggolongan Psikotropika.
8. Permenkes Nomor 29 Tahun 2023 Tentang Perubahan Penggolongan Prekursor.
9. Permenkes Nomor 30 Tahun 2023 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.
10. Permenkes 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.
11. Permenkes Nomor 12 Tahun 2020 Tentang Akreditasi Rumah Sakit.
12. Permenkes Nomor 5 Tahun 2019 Tentang Perencanaan dan Pengadaan Obat Berdasarkan Katalog Elektronik.
13. 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.

14. Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 19 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Farmasi.
15. Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2021 tentang pengawasan pengelolaan obat, Bahan obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
16. Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2025 tentang Obat-obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan

2.2 Tinjauan Umum Rumah Sakit

a. Definisi Rumah Sakit

Berdasarkan undang-undang nomor 17 tahun 2023 Rumah Sakit adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan perseorangan secara paripurna melalui Pelayanan Kesehatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/ atau paliatif dengan menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan Gawat Darurat. Selain menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan perseorangan, Rumah Sakit dapat menyelenggarakan fungsi pendidikan dan penelitian di bidang Kesehatan. Rumah Sakit diselenggarakan berdasarkan Pancasila dan didasarkan kepada nilai kemanusiaan, etika dan profesionalitas, manfaat, keadilan, persamaan hak dan anti diskriminasi, pemerataan, perlindungan dan keselamatan pasien, serta mempunyai fungsi sosial. Adapun Pengaturan penyelenggaraan Rumah Sakit bertujuan untuk :

- a. mempermudah akses masyarakat untuk mendapatkan pelayanan kesehatan
- b. memberikan perlindungan terhadap keselamatan pasien, masyarakat, lingkungan rumah sakit dan sumber daya manusia di rumah sakit
- c. meningkatkan mutu dan mempertahankan standar pelayanan rumah sakit dan
- d. memberikan kepastian hukum kepada pasien, masyarakat, sumber daya manusia rumah sakit, dan Rumah Sakit.

Dan untuk 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 tingkat kedua dan ketiga sesuai kebutuhan medis.
- c. penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan sumber daya manusia dalam rangka peningkatan kemampuan dalam pemberian pelayanan kesehatan, dan
- d. penyelenggaraan penelitian dan pengembangan serta penapisan teknologi bidang kesehatan dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan dengan memperhatikan etika ilmu pengetahuan bidang kesehatan.

b. Klasifikasi

Klasifikasi rumah sakit di Indonesia diatur dalam beberapa regulasi, terutama dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 3 Tahun 2020. Adapun klasifikasi rumah sakit berdasarkan fasilitas dan kemampuan pelayanan rumah sakit yaitu ;

1. Rumah sakit umum

Rumah sakit umum merupakan rumah sakit yang memberikan pelayanan kesehatan yang bersifat dasar, spesialisik, dan subspecialistik. Rumah Sakit umum memberi pelayanan kepada berbagai penderita dengan berbagai jenis penyakit. Adapun Rumah Sakit umum, terdiri atas :

- a. Rumah Sakit umum kelas A, merupakan Rumah Sakit umum yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 250 (dua ratus lima puluh) buah.
- b. Rumah Sakit umum kelas B, merupakan Rumah Sakit umum yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 200 (dua ratus) buah.
- c. Rumah Sakit umum kelas C, merupakan Rumah Sakit umum yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 100 (seratus) buah.

- d. Rumah Sakit umum kelas D, merupakan Rumah Sakit umum yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 50 (lima puluh) buah.

2. Rumah Sakit Khusus

Rumah Sakit khusus yaitu rumah sakit yang memberikan pelayanan utama pada satu bidang atau satu jenis penyakit tertentu berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ, jenis penyakit, atau kekhususan lainnya. Rumah Sakit khusus, terdiri atas :

- a. Rumah Sakit khusus kelas A, merupakan Rumah Sakit khusus yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 100 (seratus) buah.
- b. Rumah Sakit khusus kelas B, merupakan Rumah Sakit khusus yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 75 (tujuh puluh lima) buah.
- c. Rumah Sakit khusus kelas C, merupakan Rumah Sakit khusus yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 25 (dua puluh lima) buah.

c. Struktur Organisasi Rumah Sakit

Berdasarkan Permenkes RI No. 72 tahun 2016 tentang standar Pelayanan kefarmasian di rumah sakit, Pengorganisasian Rumah Sakit harus dapat menggambarkan pembagian tugas, koordinasi kewenangan, fungsi dan tanggung jawab Rumah Sakit. Struktur organisasi Rumah Sakit paling sedikit terdiri atas unsur pimpinan, unsur pelayanan medis, unsur keperawatan, unsur penunjang medis dan nonmedis, unsur pelaksana administratif, dan unsur operasional.

d. Formularium

Menurut Permenkes RI No. 72 tahun 2016 tentang standar Pelayanan kefarmasian di rumah sakit, Formularium Rumah Sakit disusun mengacu kepada Formularium Nasional. Formularium Rumah Sakit merupakan daftar Obat yang disepakati staf medis, disusun oleh Komite/Tim Farmasi dan Terapi yang ditetapkan oleh Pimpinan Rumah Sakit. Formularium Rumah Sakit harus tersedia untuk semua penulis Resep, pemberi Obat, dan penyedia Obat di Rumah Sakit. Evaluasi terhadap Formularium Rumah Sakit harus secara rutin dan dilakukan revisi sesuai kebijakan dan kebutuhan

Rumah Sakit. Penyusunan dan revisi Formularium Rumah Sakit dikembangkan berdasarkan pertimbangan terapeutik dan ekonomi dari penggunaan Obat agar dihasilkan Formularium Rumah Sakit yang selalu mutakhir dan dapat memenuhi kebutuhan pengobatan yang rasional.

Tahapan proses penyusunan Formularium Rumah Sakit:

- 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.

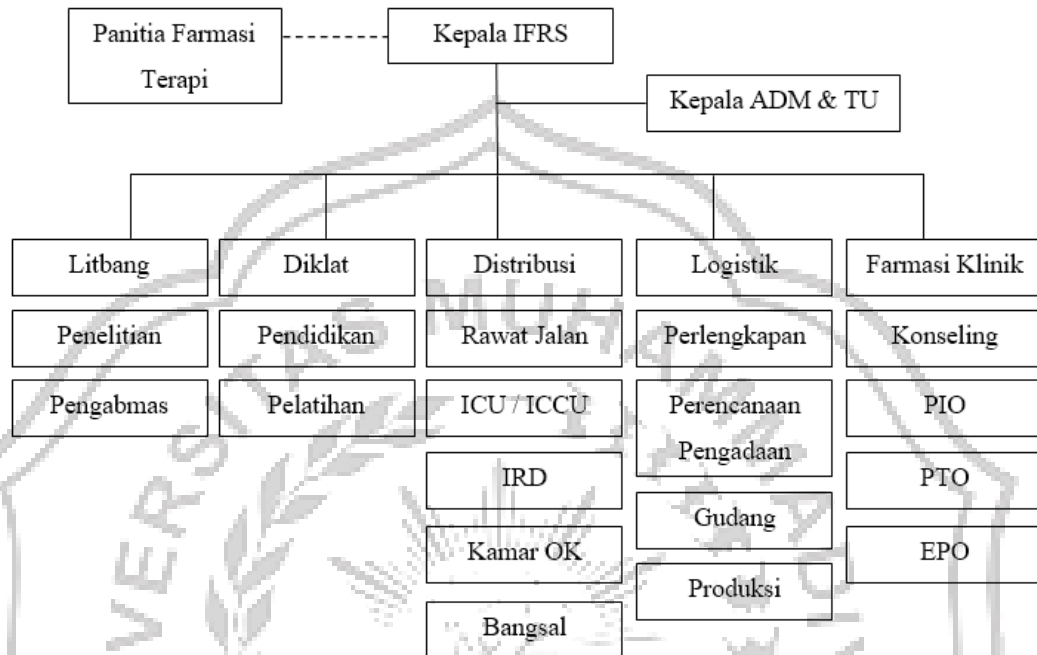
Kriteria pemilihan Obat untuk masuk Formularium Rumah Sakit:

- a. mengutamakan penggunaan Obat generic
- 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.

2.3 Tinjauan Umum Instalasi Farmasi Rumah Sakit

a. Struktur Organisasi



Gambar 2. 1 Struktur Organisasi Instalasi Farmasi Rumah Sakit menurut Permenkes RI Tahun 2016

b. Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Pengaturan Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit bertujuan untuk:

- meningkatkan mutu Pelayanan Kefarmasian;
- menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian; dan
- melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan Obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (patient safety).

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 72 Tahun 2016 standar pelayanan kefarmasian di rumah sakit meliputi standar :

- a. Pengelolaan sediaan Farmasi, Alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, meliputi :
 1. Pemilihan
 2. Perencanaan kebutuhan
 3. Pengadaan
 4. Penerimaan
 5. Penyimpanan
 6. Pendistribusian
 7. Pemusnahan dan penarikan
 8. Pengendalian
 9. Administrasi
- b. Pelayanan Farmasi Klinik, meliputi :
 1. Pengkajian dan pelayanan resep
 2. Penelusuran riwayat penggunaan obat
 3. Rekonsiliasi obat
 4. Pelayanan informasi obat (PIO)
 5. Konseling
 6. Visite
 7. Pemantauan terapi obat (PTO)
 8. Monitoring efek samping obat (MESO)
 9. Evaluasi penggunaan obat (EPO)
 10. Dispensing sediaan steril
 11. Pemantauan kadar obat dalam darah (PKOD)

2.4 Pengelolaan Perbekalan Farmasi

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

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. Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam

pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai antara lain:

- a. Bahan baku Obat harus disertai Sertifikat Analisa.
- b. Bahan berbahaya harus menyertakan Material Safety Data Sheet (MSDS).
- c. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai harus mempunyai Nomor Izin Edar.
- d. 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.

Rumah Sakit harus memiliki mekanisme yang mencegah kekosongan stok Obat yang secara normal tersedia di Rumah Sakit dan mendapatkan Obat saat Instalasi Farmasi tutup. Pengadaan dapat dilakukan melalui:

a. Pembelian

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pembelian adalah:

- 1) Kriteria Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, yang meliputi kriteria umum dan kriteria mutu Obat.
- 2) Persyaratan pemasok.
- 3) Penentuan waktu pengadaan dan kedatangan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai.
- 4) Pemantauan rencana pengadaan sesuai jenis, jumlah dan waktu.

b. Produksi Sediaan Farmasi

Instalasi Farmasi dapat memproduksi sediaan tertentu 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 sumbangan/*dropping*/ hibah.

Seluruh kegiatan penerimaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dengan cara sumbangan/*dropping*/hibah harus disertai dokumen administrasi yang lengkap dan jelas. Agar penyediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dapat membantu pelayanan kesehatan, maka jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai harus sesuai dengan kebutuhan pasien di Rumah Sakit. 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.

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. Komponen yang harus diperhatikan antara lain:

- a. Obat dan bahan kimia yang digunakan untuk mempersiapkan Obat diberi label yang secara jelas terbaca memuat nama, tanggal pertama kemasan dibuka, tanggal kadaluwarsa dan peringatan khusus.

- b. Elektrolit konsentrasi tinggi tidak disimpan di unit perawatan kecuali untuk kebutuhan klinis yang penting.
- c. Elektrolit konsentrasi tinggi yang disimpan pada unit perawatan pasien dilengkapi dengan pengaman, harus diberi label yang jelas dan disimpan pada area yang dibatasi ketat (restricted) untuk mencegah penatalaksanaan yang kurang hati-hati.
- d. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang dibawa oleh pasien harus disimpan secara khusus dan dapat diidentifikasi.
- e. Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi.

Instalasi Farmasi harus dapat memastikan bahwa Obat disimpan secara benar dan diinspeksi secara periodik. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang harus disimpan terpisah yaitu:

- a. Bahan yang mudah terbakar, disimpan dalam ruang tahan api dan diberi tanda khusus bahan berbahaya.
- b. Gas medis disimpan dengan posisi berdiri, terikat, dan diberi penandaan untuk menghindari kesalahan pengambilan jenis gas medis. Penyimpanan tabung gas medis kosong terpisah dari tabung gas medis yang ada isinya. Penyimpanan tabung gas medis di ruangan harus menggunakan tutup demi keselamatan.

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.

Rumah Sakit harus dapat menyediakan lokasi penyimpanan Obat emergensi untuk kondisi kegawatdaruratan. Tempat penyimpanan harus

mudah diakses dan terhindar dari penyalahgunaan dan pencurian. Pengelolaan Obat emergensi harus menjamin:

- a. jumlah dan jenis Obat sesuai dengan daftar Obat emergensi yang telah ditetapkan
- b. tidak boleh bercampur dengan persediaan Obat untuk kebutuhan lain
- c. bila dipakai untuk keperluan emergensi harus segera diganti
- d. dicek secara berkala apakah ada yang kadaluwarsa
- e. dilarang untuk dipinjam untuk kebutuhan lain

6) Distribusi

Distribusi merupakan 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. Sistem distribusi di unit pelayanan dapat dilakukan dengan cara:

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

Sistem distribusi *Unit Dose Dispensing* (UDD) sangat dianjurkan untuk pasien rawat inap mengingat dengan sistem ini tingkat kesalahan pemberian Obat dapat diminimalkan sampai kurang dari 5% dibandingkan dengan sistem floor stock atau Resep individu yang mencapai 18%.

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 harus dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan

yang berlaku. Penarikan sediaan farmasi dilakukan apabila terjadi hal-hal berikut :

1. Produk mengalami kadaluwarsa (expired date).
2. Produk dinyatakan tidak memenuhi standar mutu oleh badan POM.
3. Adanya penarikan resmi (recall) dan industri farmasi atau distributor karena alasan keamanan atau kualitas.
4. Produk mengalami kerusakan fisik seperti kemasan rusak, kontaminasi, atau perubahan bentuk yang mencurigakan.

Penarikan dilakukan sesuai dengan ketentuan Good Distribution Practices (GDP) dan harus terdokumentasi dengan baik dalam laporan tertulis. Produk yang ditarik dikembalikan ke pemasok atau dimusnahkan sesuai prosedur.

Pemusnahan dilakukan untuk produk farmasi yang tidak layak digunakan dengan metode yang tidak membahayakan lingkungan dan masyarakat. Metode yang digunakan harus sesuai dengan pedoman Good Pharmacy Practice (GPP) dan regulasi dari kementerian kesehatan serta badan POM.

Metode pemusnahan meliputi :

1. Dilarutkan dalam air dan dinetralkan untuk sediaan farmasi tertentu dengan persetujuan pihak berwenang
2. Dibakar dalam incinerator untuk sediaan farmasi yang tidak boleh dibuang sembarangan
3. Dikubur dalam tanah untuk produk yang memiliki efek toksik
4. Dikembalikan ke distributor atau produsen jika diperlukan sesuai regulasi

Pemusnahan harus dilengkapi dengan berita acara dan didokumentasikan sebagai bukti pelaksanaan sesuai standar.

Dengan demikian, pemusnahan dan penarikan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dilakukan berdasarkan regulasi yang bertujuan untuk menjaga keamanan, kesehatan masyarakat, serta kelestarian lingkungan.

8) Pengendalian

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

Pengendalian penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai 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 dan 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) Rawat inap
 - a) Distribusi rawat inap

Sistem distribusi obat untuk rawat inap yang diterapkan berbeda-beda di setiap rumah sakit tergantung pada kebijakan

rumah sakit, kondisi, dan keberadaan fisik, personal dan tata ruang rumah sakit. Sistem distribusi obat di rumah sakit merupakan tatanan jaringan sarana, personel, prosedur, dan jaminan mutu yang serasi, terpadu dan berorientasi penderita dalam penyampaian sediaan obat beserta informasinya terhadap penderita.

Ada empat sistem distribusi obat rawat inap di rumah sakit yang diterapkan yaitu : *Floor stock*, sistem resep perorangan, sistem kombinasi dan Unit dose dispensing. Pemilihan sistem distribusi obat sangat tergantung pada kondisi serta kebutuhan masing-masing rumah sakit

a. *Floor stock system*

- 1) Pendistribusian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai untuk persediaan di ruang rawat disiapkan dan dikelola oleh Instalasi Farmasi.
- 2) Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang disimpan di ruang rawat harus dalam jenis dan jumlah yang sangat dibutuhkan.
- 3) Dalam kondisi sementara dimana tidak ada petugas farmasi yang mengelola (di atas jam kerja) maka pendistribusiannya didelegasikan kepada penanggung jawab ruangan
- 4) Setiap hari dilakukan serah terima kembali pengelolaan obat floor stock kepada petugas farmasi dari penanggung jawab ruangan.
- 5) Apoteker harus menyediakan informasi, peringatan dan kemungkinan interaksi Obat pada setiap jenis Obat yang disediakan di floor stock.

b. Sistem resep perorangan

Pendistribusian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai berdasarkan Resep

perorangan/pasien rawat jalan dan rawat inap melalui Instalasi Farmasi.

c. Sistem kombinasi

Sistem pendistribusian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai bagi pasien rawat inap dengan menggunakan kombinasi a + b atau b + c atau a + c. *Unit dose dispensing*

d. Sistem unit dose

Pendistribusian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai berdasarkan Resep perorangan yang disiapkan dalam unit dosis tunggal atau ganda, untuk penggunaan satu kali dosis/pasien. Sistem unit dosis ini digunakan untuk pasien rawat inap. (Permenkes RI, 2016)

b) Penyimpanan

Penyimpanan perbekalan farmasi di depo farmasi dibedakan menurut :

a. Bentuk sediaan dan jenisnya, perbekalan farmasi di tata menurut bentuk sediaanannya meliputi :

- Tablet, kaplet, kapsul dan puyer di tata sesuai abjad
- Syrup dan larutan obat minum ditata sesuai abjad
- Injeksi dan infus obat ditata sesuai abjad
- Salep, cream, lotion dan powder ditata sesuai abjad
- Tetes mata dan salep mata ditata sesuai abjad
- Tetes telinga ditata sesuai abjad
- Infus dasar ditata di atas palet
- Alkes ditata terpisah dari obat disesuaikan dengan tempat penyimpanannya
- Bahan- bahan kimia yang bukan termasuk B3 ditata tersendiri terpisah dengan obat dan alkes.

Perbekalan farmasi ditata menurut jenisnya meliputi :

- Obat narkotika disimpan di lemari terpisah, tertutup, rangkap dua dan terkunci

- Obat psikotropika disimpan di lemari terpisah, tertutup, dan terkunci
 - Obat generic
 - Obat HIV
 - Obat paten
- b. Suhu dan kestabilannya, suhu penyimpanan perbekalan farmasi meliputi :
- Suhu ruang terkontrol (20°C-25°C)
 - Suhu *refrigerator* (2°C-8°C)
 - Suhu *freezer* (-20°C) – (-10°C). *Freezer* yang digunakan untuk menyimpan obat berupa freezer terpisah dari *refrigerator* bukan kombinasi *refrigerator-freezer*
 - Suhu *warmer* (maksimum tidak boleh lebih dari 43°C)

2) Rawat jalan

i. Pelayanan Non Resep

Pelayanan obat non resep merupakan pelayanan kepada pasien yang ingin melakukan pengobatan sendiri atau swamedikasi. Obat untuk swamedikasi meliputi obat-obat yang dapat digunakan tanpa resep yang meliputi obat wajib apotek (OWA) (contohnya : aminophylin, desoksimetason, hydrocortisone, piroxicam dan prednison), obat bebas (contohnya : sanmol. Neurodex, elkana, oralit dan Neo Kaolana), dan obat bebas terbatas (contohnya : demacolin, albothyl, mucohexin, alco syrup dan buffect syrup). Obat wajib apotek terdiri dari kelas terapi oral kontrasepsi, obat saluran cerna, obat mulut serta tenggorokan, obat saluran nafas, obat yang mempengaruhi sistem neuromuskular. antiparasit dan obat kulit topikal. Sedangkan untuk obat keras (contohnya : amoxicillin, antalgin, otilon tts telinga, bioplacenton dan nifedipin tablet), obat psikotropika(contohmya : alprazolam, valisanbe, lorazepam, braxidin dan nitrazepam) obat narkotika (contohnya : petidhin,

coditam, codipront, morfina dan fentanyl) obat-obat tersebut tidak dapat diperjual-belikan tanpa adanya resep asli dari dokter.

ii. Pelayanan Resep

Pelayanan resep adalah suatu pelayanan terhadap permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi atau dokter hewan yang diberi izin berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku mulai dari penomoran, verifikasi, penulisan etiket, peracikan, pengemasan, pengecekan, sampai dengan penyerahan obat (Kemenkes RI, 2016).

Skrining resep meliputi :

- a. Pelayanan Administratif
 - Nama, SIP dan alamat dokter
 - Tanggal penulisan resep
 - Tanda tangan/paraf dokter penulisan resep
 - Nama, alamat, umur, jenis kelamin, dan berat badan pasien
 - Cara pemakaian yang jelas
 - Informasi lainnya
- b. Kesesuaian farmasetika, bentuk sediaan, dosis potensi, stabilitas, inkompatibilitas, cara dan lama pemberian
- c. Pertimbangan klinis adanya alergi, efek samping, interaksi, kesesuaian (dosis, durasi, jumlah obat dan lain-lain). Jika terdapat keraguan terhadap resep maka segera konsultasi dengan dokter penulis resep dengan memberikan pertimbangan dan alternatif seperlunya bila perlu dengan persetujuan setelah pemberitahuan (Kemenkes RI, 2016)

Penyiapan obat (*dispensing*) meliputi kegiatan :

- a. Peracikan, merupakan kegiatan menyiapkan, menimbang, mencampur, mengemas, dan memberikan etiket pada wadah. Dalam melaksanakan peracikan obat harus dibuat suatu prosedur tetap dengan memperhatikan dosis, jenis dan jumlah obat serta penulisan etiket yang benar.

- b. Etiket, etiket harus jelas dan dapat dibaca.
- c. Kemasan obat yang diserahkan, obat dikemas dengan rapi dalam kemasan yang cocok sehingga terjaga kualitasnya.
- d. Penyerahan obat, sebelum obat diserahkan kepada pasien dilakukan pemeriksaan akhir terhadap kesesuaian antara obat dan resep. Penyerahan obat dilakukan oleh Apoteker atau Tenaga Teknis Kefarmasian disertai pemberian informasi bobat dan konseling kepada pasien.
- e. Informasi obat, Apoteker atau Tenaga Teknis Kefarmasian harus memberikan informasi yang benar, jelas, dan mudah dimengerti, akurat, etis, bijaksana, dan terkini. Informasi obat yang diberikan kepada pasien sekurang-kurangnya meliputi : cara pemakaian obat, cara penyimpanan obat, jangka waktu pengobatan, aktivitas serta makanan dan minuman yang harus dihindari selama terapi.
- f. Konseling, Apoteker atau Tenaga Teknis Kefarmasian harus membrikan konseling, menangani sediaan farmasi, pengobatan dan perbekalan kesehatan lainnya, sehingga dapat memperbaiki kualitas hidup pasaien atau yang bersangkutan terhindar dari bahaya penyalahgunaan obat yang salah.
- g. Monitoring, merupakan kegiatan pemantauan penggunaan obat oleh apoteker, terutama untuk pasien tertentu seperti kardiovaskuler, diabetes, TBC, asam dan penyakit kronis lainnya.
- h. Promosi dan edukasi, dilakukan dalam rangka pemberdayaan masyarakat dimana apoteker dan tenaga teknis kefarmasian harus memberikan edukasi apabila masyarakat ingin mengobati diri sendiri (swamediasi) untuk penyakit ringan dengan memilihkan obat yang sesuai.

3) 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:

- d. Jumlah dan jenis Obat sesuai dengan daftar Obat emergency yang telah ditetapkan
- e. Tidak boleh bercampur dengan persediaan Obat untuk kebutuhan lain
- f. Dipakai untuk keperluan emergency harus segera diganti
- g. Pengecekan kadaluarsa secara berkala.
- h. 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 (Permenkes 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.

Faktor-faktor yang perlu diperhatikan dalam PIO :

- a. sumber daya manusia
- b. tempat; dan
- c. perlengkapan.

