

BAB II

TINJAUAN UMUM

2.1 Peraturan-peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasiaan di Rumah Sakit.

1. Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
2. Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan.
3. Keputusan Menteri Kesehatan nomor HK. 01.07/MENKES/2197/2023 tentang Fomularium Nasional
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2020 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit
5. Permenkes Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit.
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2023 tentang Penetapan dan Perubahan Penggolongan Psikotropika
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Perubahan Penggolongan Prekursor
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2023 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.
12. Peraturan Menteri Kesehatan 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

13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Akreditasi Rumah Sakit
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2019 tentang Perencanaan dan Pengadaan Obat Berdasarkan Katalog Elektronik
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2025 Tentang Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan

2.2 Tinjauan Umum Rumah Sakit

2.2.1 Definisi Rumah Sakit

Menurut Undang-undang Nomor 17 tentang Kesehatan 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. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan nomor 3 tahun 2020 tentang klasifikasi dan perizinan rumah sakit pada pasal 3 menyatakan bahwa, Rumah Sakit yang didirikan oleh Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah harus berbentuk Unit Pelaksana Teknis dari Instansi yang bertugas di bidang kesehatan, atau Instansi tertentu dengan pengelolaan Badan Layanan Umum atau Badan Layanan Umum Daerah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam menjalankan tugasnya, rumah sakit mempunyai 4 fungsi yaitu:

1. Penyelenggaraan pelayanan pengobatan dan pemulihan kesehatan sesuai dengan standar pelayanan rumah sakit
2. 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.
3. Penyelenggaraan pendidikan dan penelitian dibidang kesehatan

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

2.2.2 Klasifikasi

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan tahun 2020 tentang Klasifikasi dan Perizinan 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 dikategorikan:

1. Rumah Sakit umum

Rumah Sakit umum yang dimaksud mampu memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit. Berdasarkan klasifikasi Rumah Sakit umum terdiri atas:

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

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. Berdasarkan klasifikasi Rumah Sakit umum terdiri atas:

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

Rumah Sakit khusus sebagaimana dimaksud terdiri atas Rumah Sakit khusus:

- a. Ibu dan anak
- b. mata
- c. gigi dan mulut
- d. Ginjal
- e. jiwa

- f. Infeksi
- g. telinga-hidung-tenggorok
- h. kepala leher
- i. paru
- j. Ketergantungan obat
- k. bedah
- l. otak
- m. orthopedi
- n. kanker dan
- o. 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*).

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 goverment*). 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

Pelayanan kesehatan yang diberikan kepada masyarakat dalam pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) mencakup pelayanan promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif termasuk pelayanan obat sesuai dengan kebutuhan medis. Dalam mendukung pelaksanaan tersebut, Kementerian Kesehatan berupaya untuk menjamin ketersediaan, keterjangkauan dan aksesibilitas obat dengan menyusun Formularium Nasional yang akan digunakan sebagai acuan dalam pelayanan kesehatan di seluruh fasilitas kesehatan, baik Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tingkat Pertama (FPKTP) maupun Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tingkat Lanjut (FPKTL).

Tujuan utama pengaturan obat dalam Formularium Nasional adalah meningkatkan mutu pelayanan kesehatan, melalui peningkatan efektivitas dan efisiensi pengobatan sehingga tercapai penggunaan obat rasional. Dengan adanya Formularium Nasional maka pasien akan mendapatkan obat terpilih yang tepat, berkhasiat, bermutu, aman dan terjangkau, sehingga akan tercapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya (KEMENKES, 2024).

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 (Formularium Nasional), juga mengacu pada Panduan Praktik Klinis rumah sakit serta mempertimbangkan hasil evaluasi penggunaan obat di 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.

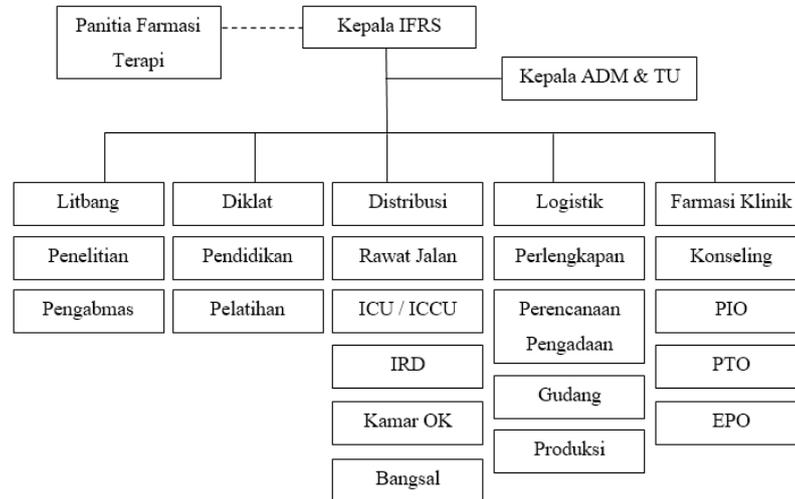
Kriteria pemilihan Obat untuk masuk Formularium Rumah Sakit:

- 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 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

2.3.1 Struktur Organisasi



Gambar 2.3 Struktur Organisasi IFRS menurut Permenkes RI Tahun 2016

2.3.2 Standart 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. 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:

1. Anggaran yang tersedia
2. Penetapan prioritas
3. Sisa persediaan
4. Data pemakaian periode yang lalu
5. Waktu tunggu pemesanan
6. 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 Ruangan (*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.
 - e. Persyaratan klinis meliputi:
 - f. Pelayanan Informasi TVF Kepada Pasien
 - g. Duplikasi pengobatan MA
 - h. Alergi dan Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD)
 - i. Kontraindikasi
 - j. 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 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. Dipakai untuk keperluan emergensi harus segera diganti diPengecekan kadaluarsa secara berkala.
- d. 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

Menunjang penggunaan Obat yang rasional Kegiatan PIO meliputi:

- 1) Menjawab pertanyaan
- 2) Menerbitkan buletin, leaflet, poster, newsletter
- 3) Menyediakan informasi bagi Tim Farmasi dan Terapi sehubungan dengan penyusunan Formularium Rumah Sakit
- 4) Bersama dengan Tim Penyuluhan Kesehatan Rumah Sakit (PKRS) melakukan kegiatan penyuluhan bagi pasien rawat jalan dan rawat inap
- 5) Melakukan pendidikan berkelanjutan bagi tenaga kefarmasian dan tenaga kesehatan lainnya
- 6) Melakukan penelitian.

