

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1. Instalasi Farmasi**

Instalasi Farmasi Rumah Sakit Semen Gresik (IFRS) mempunyai berbagai fungsi, yang dapat digolongkan menjadi dua fungsi yaitu fungsi nonklinik dan fungsi klinik. Lingkup fungsi farmasi klinik mencakup fungsi farmasi yang dilakukan dalam program rumah sakit, yaitu: pemantauan terapi obat (PTO), evaluasi penggunaan obat (EPO), penanganan bahan sitotoksik, pelayanan di unit perawatan kritis, pemeliharaan formularium, pengendalian infeksi di rumah sakit, sentra informasi obat, pemantauan dan pelaporan reaksi obat merugikan (ROM), sistem formularium, panitia farmasi dan terapi, sistem pemantauan kesalahan obat, bulletin terapi obat, program edukasi-in-servicel bagi apoteker, dokter, dan perawat, investigasi obat, dan unit gawat darurat. Lingkup farmasi nonklinik adalah Perencanaan, Pengadaan, Penyimpanaan, Penerimaan, Pengecekan dan pencatatan, pelaporan Pelayanan farmasi merupakan pelayanan penunjang. Hal tersebut mengingat bahwa lebih dari 90% pelayanan kesehatan di Rumah Sakit menggunakan perbekalan farmasi (obat-obatan, bahan kimia, bahan radiologi, alat kesehatan, alat kedokteran dan gas medik) dan 50% dari seluruh pemasukan Rumah Sakit berasal dari pengelolaan perbekalan farmasi, sehingga jika masalah perbekalan farmasi tidak dikelola secara cermat dan penuh tanggung jawab maka dapat diprediksi bahwa pendapatan Rumah Sakit akan mengalami penurunan (Suciati dalam Susanto, ddk., 2017).

#### **2.2. Gudang Farmasi**

Gudang Farmasi Rumah Sakit merupakan suatu bagian di rumah sakit yang kegiatannya dibawah manajemen departemen Instalasi Farmasi. Departemen Instalasi Farmasi dipimpin oleh seorang apoteker dan dibantu beberapa orang apoteker yang bertanggung jawab atas seluruh pekerjaan serta pelayanan kefarmasian yang mencakup pelayanan perencanaan, pengadaan, produksi, penyimpanan, perbekalan kesehatan atau persediaan farmasi, pengendalian mutu dan pengendalian distribusi penggunaan seluruh perbekalan kesehatan di rumah

sakit. Gudang farmasi mempunyai fungsi sebagai tempat penyimpanan yang merupakan kegiatan dan usaha untuk mengelola barang persediaan farmasi yang dilakukan sedemikian rupa agar kualitas dapat diperhatikan, barang terhindar dari kerusakan fisik, pencarian barang mudah dan cepat, barang aman dari pencuri dan mempermudah pengawasan stok (Warman dalam Julyanti, ddk., 2017).

Gudang farmasi berperan sebagai jantung dari manajemen logistik karena sangat menentukan kelancaran dari penyimpanan. Oleh karena itu, maka metode pengendalian persediaan atau inventory control diperlukan, dipahami dan diketahui secara baik-baik, Untuk mengembangkan manajemen institusi jasa Rumah Sakit maka perlu diadakan pengendalian sistem informasi yang memadai khususnya pada bagian Gudang Farmasi. Pengolahan data hendaknya dilakukan dengan cermat, cepat dan teratur. Penggunaan teknologi komputer didalam pengolahan data pada umumnya bertujuan untuk membantu memudahkan penyelesaian tugas manusia dalam pemrosesan data dan diharapkan dapat mengurangi kesalahan manusia. Data yang ada pada bagian Gudang Farmasi berupa data yang kompleks, data itu pun diperlukan sewaktu-waktu. Untuk mendapatkan informasi yang diinginkan tentunya harus menggunakan sistem informasi. Sistem informasi dalam suatu organisasi dapat dikatakan sebagai suatu sistem yang menyediakan informasi bagi semua tingkatan dalam organisasi tersebut kapan saja diperlukan. Sistem ini menyimpan, mengambil, mengubah, mengolah dan mengkomunikasikan informasi yang diterima dengan menggunakan sistem informasi atau peralatan sistem lainnya sebagai suatu sistem di dalam suatu organisasi yang merupakan kombinasi dari orang-orang, fasilitas, teknologi, media prosedur-prosedur dan pengendalian yang ditujukan untuk mendapatkan jalur komunikasi penting, memproses tipe transaksi rutin tertentu, memberi sinyal kepada manajemen dan yang lainnya terhadap kejadian-kejadian internal dan eksternal yang penting dan menyediakan suatu dasar informasi untuk pengambilan keputusan. Dengan adanya komputer sebagai teknologi dalam penerapan sistem baru diharapkan mampu untuk meningkatkan produktifitas kerja para pegawai, guna memenuhi kebutuhan seperti. 1) Sistem dapat membantu dalam mencatat barang masuk maupun barang keluar dengan efektif. 2) Memudahkan dalam perubahan data yang ada. 3) Kebutuhan informasi

dapat disajikan dengan cepat. 4) Pembuatan laporan yang dihasilkan lebih akurat (Warman dalam Julyanti, ddk., 2017).

### **1.3. Pengelolaan Sediaan Farmasi**

Pengelolaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan harus dilaksanakan secara multidisiplin, terkoordinir dan menggunakan proses yang efektif untuk menjamin kendali mutu dan kendali biaya. Pengelolaan Alat Kesehatan dan Sediaan Farmasi di Rumah Sakit harus dilakukan oleh Instalasi Farmasi sistem satu pintu. Alat Kesehatan yang dikelola oleh Instalasi Farmasi sistem satu pintu berupa alat medis habis pakai/peralatan non elektromedik, antara lain alat kontrasepsi (IUD), Alat Pacu Jantung, Implan, dan *Stent*.

Sistem satu pintu adalah satu kebijakan kefarmasian yang termasuk meliputi: perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan, pengendalian dan administrasi.

Tujuan untuk mengutamakan kepentingan pasien melalui Instalasi Farmasi Rumah Sakit. Dengan demikian semua Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, yang beredar di Rumah Sakit merupakan tanggung jawab Instalasi Farmasi Rumah Sakit.

#### **a. Perencanaan**

Merupakan proses kegiatan dalam pemilihan jenis, jumlah, dan harga perbekalan farmasi yang sesuai dengan kebutuhan dan anggaran, untuk menghindari kekosongan obat dengan menggunakan metode yang dapat di pertanggung jawabkan dan dasar – dasar perencanaan yang telah di tentukan antara lain konsumsi, epidemiologi, kombinasi metode konsumsi dan epidemiologi disesuaikan dengan anggaran yang tersedia.

Perencanaan adalah suatu proses perencanaan yang merupakan rangkaian urutan rasional di dalam penyusunan rencana. Proses mempunyai sifat-sifat sebagai berikut:

1. Dapat disesuaikan dengan tujuan
2. Dapat disesuaikan dengan keterbatasan yang ada
3. Dapat dikembangkan sesuai dengan teknik dan kebutuhan tertentu

Proses perencanaan pada awalnya merupakan proses yang konvensional, yang disebut juga *proses perencanaan klasik* atau *proses perencanaan geddensian*. Proses yang konvensional merupakan proses yang terbuka yang menghasilkan produk yang terbuka (Tanpa *Feedback*). Dalam perencanaan, input merupakan data-data atau informasi, output merupakan produk perencanaan atau rencana, sedangkan proses atau analisis merupakan keterkaitan data atau informasi untuk menghasilkan produk rencana.

**b. 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 merupakan proses penyediaan obat yang dibutuhkan di apotek dan untuk unit pelayanan kesehatan lainnya yang diperoleh dari pemasok eksternal melalui pembelian dari manufaktur, distributor, atau pedagang besar farmasi.

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

- a. Bahan baku Obat harus disertai Sertifikat Analisa
- b. Bahan berbahaya harus menyertakan *Material Safety Data Sheet* (MSDS)
- c. Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan harus mempunyai Nomor Izin Edar
- d. Expired Date minimal 2 (dua) tahun kecuali untuk Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan tertentu (*Vaksin, Reagensia, dan lain-lain*).

### **c. 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.

Pengiriman barang disertai faktur (memuat nama PBF, tanggal, jenis dan jumlah barang), kemudian dicocokkan/pengecekan (ED, keadaan fisik obat, sesuai dengan permintaan jenis dan jumlah obat). Jika sesuai maka faktur ditandatangani Apoteker /AA (nama terang, SK, cap apotek), dan faktur asli akan diperoleh jika sudah melunasi pembayaran obat. Obat yang diperoleh dicatat di buku penerimaan/ED, menyangkut nama PBF yang mengirim barang, harga barang, dan no.batch. No.batch penting karena sewaktu-waktu BPOM bisa menarik obat tertentu dengan No.Batch tertentu.

### **d. Penyimpanan**

Penyimpanan merupakan suatu kegiatan menyimpan dan memelihara dengan cara menempatkan obat-obatan yang diterima pada tempat yang di nilai aman dari pencurian serta gangguan fisik yang dapat merusak mutu obat. Untuk penyimpanan sediaan obat dan alat kesehatan di gudang farmasi disusun berdasarkan abjad, bentuk sediaan dan stabilitas atau kesesuaian suhu padanya. Penyimpanan obat yang ada dalam persediaan, bertujuan agar selalu dapat menjamin ketersediaannya bila sewaktu-waktu di butuhkan pasien, terjadi stock out atau stock outhter, selain itu, penyimpanan juga bertujuan untuk memelihara mutu barang, menjaga kelangsungan persediaan dan selalu ada stock (Menjamin keamanan dari kecurian dan kebakaran) memudahkan dalam pencarian dan pengawasan persediaan barang kadarluarsa, serta menjamin pelayanan yang cepat dan tepat. tempat penyimpanan adalah gudang merupakan salah satu tempat penyimpanan yang berfungsi untuk menjamin pelayanan yang cepat dan tepat (Menerima, menyimpan, memelihara perbekalan farmasi) menyiapkan penyusunan rencana, pencatatan pelaporan mengenai persediaan dan penggunaan perbekalan farmasi, mengamati mutu dan khasiat obat yang

disimpan. Kegiatan penyimpanan mencakup beberapa faktor, yaitu pengaturan tata ruang dan penyusunan stok obat, pengamanan mutu obat, serta pencatatan stok obat (Azis dalam Qiyaam, ddk., 2016).

#### **e. Pendistribusian**

Distribusi merupakan suatu rangkaian kegiatan dalam rangka menyalurkan/menyerahkan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan 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 Farmas dan Alat Kesehatan di unit pelayanan. Bagian distribusi bertugas sebagai kordinator pelaksanaan distribusi, mengkoordinasi seluruh kegiatan, seperti menyimpan obat terutama menyimpan obat narkotik dan obat keras tertentu. Melaksanakan pengawasan terhadap distribusi obat untuk persediaan ruangan.

Sistem distribusi di unit pelayanan dapat dilakukan dengan cara:

##### **a. Sistem Persediaan Lengkap di Ruang (*floor stock*)**

1. Pendistribusian Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan untuk persediaan di ruang rawat disiapkan dan dikelola oleh Instalasi Farmasi
2. Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang disimpan di ruang rawat harus dalam jenis dan jumlah yang sangat dibutuhkan.
3. Dalam kondisi sementara dimana tidak ada petugas farmasi yang mengelola (diatas 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.

## **f. Pemusnahan**

Pemusnahan obat merupakan kegiatan penyelesaian terhadap obat-obatan yang tidak terpakai karena kadaluarsa, rusak, ataupun mutunya sudah tidak memenuhi standar. Tujuan dilakukan pemusnahan ini ialah untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan obat atau perbekalan kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu keamanan dan kemanfaatan, selain itu pemusnahan juga bertujuan untuk menghindari pembiayaan seperti biaya penyimpanan, pemeliharaan, penjaagaan atas obat atau perbekalan kesehatan lainnya yang sudah tidak layak untuk dipelihara. Pemusnahan obat yang tepat dapat meningkatkan efisiensi dan efektifitas kinerja, terutama dalam hal biaya penyimpanan, pemeliharaan, penjaagaan atas obat. Salah satu bagian di dalam organisasi yaitu sistem yang baik dan sesuai dengan prosedur yang ada, maka terwujudlah peningkatan efisiensi dan kelancaran kinerja. Selain itu pemusnahan obat juga bertujuan untuk menjaga keselamatan kerja dan menghindarkan diri dari pengotoran lingkungan.

Pemusnahan dilakukan untuk Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan bila:

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

Tahapan pemusnahan Obat terdiri dari:

- a. Membuat daftar Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang akan dimusnahkan
- b. Menyiapkan Berita Acara Pemusnahan
- c. Mengoordinasikan jadwal, metode dan tempat pemusnahan kepada pihak terkait
- d. Menyiapkan tempat pemusnahan

- e. Melakukan pemusnahan disesuaikan dengan jenis dan bentuk sediaan serta peraturan yang berlaku.

#### **g. Pengendalian**

Pengendalian Pengendalian dilakukan terhadap jenis dan jumlah persediaan dan penggunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Pengendalian penggunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dapat dilakukan oleh Instalasi Farmasi harus bersama dengan Tim Farmasi dan Terapi (TFT) di Rumah Sakit.

Tujuan pengendalian persediaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan 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 dan Alat Kesehatan.

Cara untuk mengendalikan persediaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan adalah:

- d. Melakukan evaluasi persediaan yang jarang digunakan (*Slow Moving*)
- e. Melakukan evaluasi persediaan yang tidak digunakan dalam waktu tiga bulan berturut-turut (*Death Stock*)
- f. Stok opname yang dilakukan secara periodik dan berkala.

#### **h. Administrasi**

- a. Administrasi harus dilakukan secara tertib dan berkesinambungan untuk memudahkan penelusuran kegiatan yang sudah berlalu. Kegiatan administrasi terdiri dari: a. Pencatatan dan Pelaporan Pencatatan dan pelaporan terhadap kegiatan pengelolaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang meliputi perencanaan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, pendistribusian, pengendalian persediaan, pengembalian, pemusnahan dan penarikan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Pelaporan dibuat secara

periodik yang dilakukan Instalasi Farmasi dalam periode waktu tertentu (bulanan, triwulanan, semester atau pertahun). Jenis-jenis pelaporan yang dibuat menyesuaikan dengan peraturan yang berlaku.

Pencatatan dilakukan untuk:

1. Persyaratan Kementerian Kesehatan/BPOM
2. Dasar akreditasi Rumah Sakit
3. Dasar audit Rumah Sakit
4. Dokumentasi farmasi.

Pelaporan dilakukan sebagai:

1. Komunikasi antara level manajemen
  2. Penyiapan laporan tahunan yang komprehensif mengenai kegiatan di instalasi farmasi
  3. Laporan tahunan.
- b. Administrasi Keuangan Apabila Instalasi Farmasi Rumah Sakit harus mengelola keuangan maka perlu menyelenggarakan administrasi keuangan. Administrasi keuangan merupakan pengaturan anggaran, pengendalian dan analisa biaya, pengumpulan informasi keuangan, penyiapan laporan, penggunaan laporan yang berkaitan dengan semua kegiatan Pelayanan Kefarmasian secara rutin atau tidak rutin dalam periode bulanan, triwulanan, semesteran atau tahunan.
- c. Administrasi Penghapusan Administrasi penghapusan merupakan kegiatan penyelesaian terhadap Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang tidak terpakai karena kadaluwarsa, rusak, mutu tidak memenuhi standar dengan cara membuat usulan penghapusan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan kepada pihak terkait sesuai dengan prosedur yang berlaku.

Berdasarkan prosedur sistem penyimpanan di gudang farmasi sesuai peraturan yang berlaku menurut Permenkes Nomor. 72 Tahun 2016 sebagai berikut yaitu :

1. Catat obat yang masuk dan keluar pada stok masing-masing
2. Penyimpanan obat menurut FIFO dan FEFO

3. Penyimpanan obat berdasarkan menurut abjad dan bentuk sediaan masing-masing
4. Penyimpanan obat yang mudah terbakar di rak atau lemari terpisa
5. Penyimpanan obat dan alat kesehatan di gudang farmasi sesuai dengan suhu masing-masing
6. Penyimpanan obat dalam kulkas dengan suhu 2-8 °C
7. Penyimpanan obat dalam ruangan dengan suhu 25 °C

Berdasarkan peraturan menurut Permenkes yang berlaku dengan Nomor. 72 Tahun 2016 dalam gudang farmasi, syarat-syarat dalam penyimpanan antara lain (Warman dalam Julyanti, dkk., 2017).

1. *Accessibility*, ruang penyimpanan harus mudah dan cepat diakses
2. *Utilities*, ruang penyimpanan harus memiliki sumber listrik, air, AC, dan fasilitas lain.
3. *Communication*, ruangan penyimpanan itu harus memiliki alat komunikasi.
4. *Drainage*, ruangan penyimpanan harus berada di lingkungan baik dengan sistempengairan yang baik pula
5. *Size*, ruang penyimpanan harus memiliki ukuran yang cukup untuk menampung barang yang ada.
6. *Security*, ruang penyimpanan aman dari resiko pencurian dan penyalahgunaan serta hewan pengganggu.

## **2.4. Obat**

Obat adalah suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan. Selain itu juga untuk memperindahkan badan atau bagian badan manusia termasuk obat tradisional dalam bentuk cairan, tablet, kaplet, kapsul, salep, krim, injeksi, dan serbuk (Marjho dalam Rahayuda, 2016)

## **2.5. Golongan Obat**

Berdasarkan UU No. 36 tahun 2009, Obat dapat di klasifikasikan / digolongkan sebagai berikut:

1. Obat Bebas adalah obat-obat yang dalam penggunaannya tidak membahayakan masyarakat dan dapat digunakan sendiri tanpa pengawasan dokter. Obat dapat dijual-belikan secara bebas, tanpa perlu resep dokter dan dapat dibeli di apotek dan toko obat berijin.

Contoh Obat Bebas : Paracetamol

2. Obat Bebas Terbatas adalah golongan obat yang dalam jumlah tertentu penggunaannya aman tetapi bila terlalu banyak akan menimbulkan efek kurang enak. Pemakaiannya tidak perlu di bawah pengawasan dokter. Obat ini disebut terbatas karena pemberiannya dalam jumlah terbatas. Obat ini dapat diperoleh di apotek dan toko obat berijin.

Contoh Obat Bebas Terbatas : Mixagrip dan Sanafly

3. Obat Keras yaitu obat-obatan yang tidak digunakan untuk keperluan tehnik, yang mempunyai khasiat mengobati, menguatkan, membaguskan, mendesinfeksi dan lain-lain tubuh manusia, baik dalam bungkusan maupun tidak.

Contoh Obat Keras : Amoxilin dan Asam Mefenamat.

4. OWA (Obat Wajib Apotek) Surat Keputusan Nomor 347/Menkes/SK/VII/1990 tanggal 16 Juli 1990 adalah obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter oleh apoteker di apotek.

Contoh Obat Wajib Apotek : pil KB

5. Obat Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semisintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang.

6. Psikotropika adalah Zat/obat yang dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku, disertai dengan timbulnya halusinasi (mengkhayal), ilusi, gangguan cara

berpikir, perubahan alam perasaan dan dapat menyebabkan ketergantungan serta mempunyai efek stimulasi (merangsang) bagi para pemakainya.

Contoh Obat Narkotika: Morfin dan Patidin - Obat Psikotropika : Diazepam

7. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*Galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Contoh Obat Tradisional : Jamu bersalin dan Kiranti.

Berdasarkan Bentuk Sediaan, obat di bedakan menjadi 3 macam, yaitu:

- a. Sediaan Solid

Sediaan solid adalah sediaan yang mempunyai bentuk dan tekstur yang padat dan kompak. Bentuk sediaan solid merupakan bentuk sediaan obat yang memiliki wujud padat, kering, mengandung satu atau lebih zat aktif yang tercampur homogen. Macam-macam sediaan solid pada obat antara lain: serbuk, tablet, kapsul, pil, suppositoria, ovula, dan lain-lain.

- b. Sediaan Liquid

Sediaan liquid merupakan sediaan dengan wujud cair, mengandung satu atau lebih zat aktif yang terlarut atau terdispersi stabil dalam medium yang homogen pada saat di aplikasikan. Macam - macam sediaan liquid antara lain, yaitu: larutan, suspensi, emulsi dan lain - lain.

- c. Sediaan Semi Solid

Sediaan semi solid adalah merupakan sediaan setengah padat yang di buat untuk tujuan pengobatan topical melalui kulit. Bentuk sediaan ini dapat bervariasi tergantung bahan pembawa (*Basis*) yang digunakan, yaitu: salep, krim, gel, pasta dan lain-lai

## 2.6. Alat kesehatan

Alat kesehatan adalah pengertian alat kesehatan atau instrument medis alat kesehatan didefinisikan sebagai alat, instrument, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang berfungsi untuk mendiagnosa, mencegah dan

menyembuhkan penyakit, merawat orang sakit dan untuk memperbaiki struktur dan jaringan tubuh (Permenkes, 2017).

Berdasarkan menurut Permenkes No. 17 tahun 2017 alat kesehatan dapat di klasifikasi antara lain (Permenkes, 2017):

#### 1. Kelas I

Alat kesehatan yang kegagalan atau salah penggunaannya tidak menyebabkan akibat yang berarti. Penilaian untuk alat kesehatan ini dititikberatkan hanya pada mutu dan produk.

Contoh: sikat gigi, masker, dental flos, perban, ice bag, sunglasses (tanpa resep) dan lain-lain

#### 2. Kelas IIa

Alat kesehatan yang kegagalan atau salah penggunaannya dapat memberikan akibat yang berarti kepada pasien tetapi tidak menyebabkan kecelakaan yang serius. Alat kesehatan ini sebelum beredar perlu mengisi dan memenuhi persyaratan yang cukup lengkap untuk dinilai tetapi tidak memerlukan uji klinis.

Contoh: AC powered dynamometer, reflex hammer, kursi roda, dan lain-lain

#### 3. Kelas II b

Alat kesehatan yang kegagalan atau salah penggunaannya dapat memberikan akibat yang sangat berarti kepada pasien tetapi tidak menyebabkan kecelakaan yang serius. Alat kesehatan ini sebelum beredar perlu mengisi dan memenuhi persyaratan yang lengkap termasuk analisis risiko dan bukti keamanannya untuk dinilai tetapi tidak memerlukan uji klinis.

Contoh: Contact lenses, ophthalmik laser, dan lain-lain

#### 4. Kelas III

Alat kesehatan yang kegagalan atau salah penggunaannya dapat memberikan akibat yang serius kepada pasien ataupun perawat/ operator. Alat kesehatan ini sebelum beredar perlu mengisi formulir dan memenuhi persyaratan yang lengkap termasuk analisis risiko dan bukti keamanannya untuk dinilai serta memerlukan uji klinis.

Contoh: ventricular by pass device, silicon gel filled breast, dan lain-lain

Berdasarkan alat kesehatan yang beresiko dapat meliputi 3 kelas, yaitu:

1. Kelas I (Risiko Rendah)

Pada penggunaan tidak menimbulkan akibat yang berarti seperti iritasi, korosif, karsinogenik. PKRT ini sebelum beredar perlu mengisi formulir pendaftaran tanpa harus disertai hasil pengujian laboratorium. Contoh: kapas, tissue, dan lain-lain

2. Kelas IIb (Risiko Sedang)

Pada penggunaannya dapat menimbulkan akibat seperti iritasi, korosif tapi tidak menimbulkan akibat serius seperti karsinogenik. PKRT ini sebelum beredar perlu mengisi formulir pendaftaran dan harus memenuhi persyaratan disertai hasil pengujian laboratorium. Contoh: detergen, dan pewangi kendaraan.

3. Kelas III (Risiko Tinggi)

Mengandung pestisida dimana pada penggunaannya dapat menimbulkan akibat yang serius seperti karsinogenik. PKRT ini sebelum beredar perlu mengisi formulir pendaftaran dan harus memenuhi persyaratan disertai hasil pengujian laboratorium serta telah mendapatkan persetujuan dari komisi pestisida. Contoh: anti nyamuk bakar, dan repellan.

Berdasarkan syarat-syarat gudang farmasi dengan benar maka gudang farmasi telah ditentukan dalam cara penyimpanan obat yang baik gudang farmasi antara lain (Priyambodo dalam Julyanti, ddk., 2017).

1. Gudang harus ada prosedur tetap (Protap) yang mengatur tata cara kerja bagian gudang termasuk di dalamnya mencakup tentang tata cara penerimaan barang, penyimpanan, dan distribusi barang atau produk.
2. Gudang harus cukup luas, terang dan dapat menyimpan bahan dalam keadaan kering, bersuhu sesuai dengan persyaratan, bersih dan teratur.
3. Harus terdapat tempat khusus untuk menyimpan bahan yang mudah terbakar atau mudah meledak (misalnya alkohol atau pelarut-pelarut organik).
4. Tersedia tempat khusus untuk produk atau bahan dalam status 'karantina' dan 'ditolak'.

5. Tersedia tempat khusus untuk melakukan sampling (Sampling Room) dengan kualitas ruangan seperti ruang produksi (Grey Area).
6. Pengeluaran bahan harus menggunakan prinsip FIFO (First In First Out) atau FEFO (First Expired First Out)

## **2.7. SOP Penyimpanan**

Standar Operasional Prosedur (SOP) penyimpanan perbekalan farmasi harus sesuai dengan karakteristiknya di gudang farmasi (Suhartoyo dalam Muchder 2016) :

- a. Pengertian : Penyimpanan adalah suatu kegiatan yang di lakukan oleh tenaga teknik kefarmasian dalam gudang farmasi untuk memelihara dengan cara menempatkan obat-obatan dan alat kesehatan yang di terima pada tempat yang di nilai aman dari pencurian serta gangguan fisik yang dapat merusak mutu obat dan alat kesehatan.
- b. Lingkup : Perbekalan Farmasi
- c. Penanggung Jawab : Apoteker (Suhartoyo, S. Farm., Apt.)
- d. Tujuan :
  1. Untuk mencegah timbulnya masalah – masalah dalam terapi obat yang akan menurunkan kualitas hidup pasien di masa mendatang.
  2. Menjamin stabilitas dan keamanan perbekalan farmasi selama dalam penyimpanan.
  3. Menjamin stabilitas dan keamanan perbekalan farmasi selama dalam penyimpanan.
- e. Kebijakan : Rumah Sakit mengatur tentang seleksi pengadaan obat, penyimpanan, pemesanan dan pencatatan, persiapan, dan penyaluran pemberian dan pemantauan obat dan alat kesehatan dilakukan dengan cara yang berdayaguna dan berhasilguna dalam menunjang keberhasilan kesembuhan pasien, sesuai dengan keputusan kepala rumah sakit No. 070/kpts/Kap RSSG/2016, tentang kebijakan pelayanan farmasi.
- f. Prosedur

1. Petugas gudang farmasi menjaga kestabilan, dan keamanan perbekalan farmasi selama penyimpanan di gudang farmasi, kemudahan dalam pencarian, pengawasan persediaan, dan barang kadaluarsa.
2. Menjamin pelayanan yang cepat dan tepat serta meningkatkan mutu pelayanan farmasi
3. Pengaturan dalam gudang farmasi rumah sakit tentang seleksi pengadaan obat, penyimpanan, pemesanan, pencatatan, persiapan, dan penyaluran, pemberian.
4. Pemantauan obat dan alat kesehatan dengan cara yang berdaya guna dan berhasil guna dalam menunjang keberhasilan kesembuhan pasien yang berdasarkan keputusan kepala rumah sakit tentang kebijakan pelayanan farmasi.
5. Petugas gudang farmasi selalu mencatat obat yang masuk dan keluar pada stok masing-masing.
6. Penyimpanan obat berdasarkan abjad dan bentuk sediaan masing-masing